SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 68

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 23 marzo 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 12 febbraio 2015, n. **31.**

Regolamento recante criteri semplificati per la caratterizzazione, messa in sicurezza e bonifica dei punti vendita carburanti, ai sensi dell'articolo 252, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto legislativo 11 febbraio 1998, n. 32 e, in particolare, l'articolo 2, comma 1-*bis*;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152 e successive modificazioni ed in particolare gli articoli 242, comma 13-*bis*, 249 e 252, comma 4, ultimo periodo;

Vista l'appendice "V" del manuale "Criteri metodologici per l'applicazione dell'analisi di rischio ai siti contaminati" [http://www.isprambiente.gov.it/files/temi/appendice-v-100609.pdf], revisione 2, elaborato dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale (ARPA), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), che individua lo scenario di esposizione commerciale/industriale da applicare nell'analisi di rischio per la bonifica dei siti nei quali sono stati realizzati e gestiti punti vendita carburanti;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il parere dell'Istituto Superiore di Sanità n. 9525 del 17 marzo 2014;

Visto il parere dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale emanato n. 16081 del 14 aprile 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nella Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, all'Adunanza del 25 settembre 2014;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, così come attestata dalla Presidenza del Consiglio dei ministri con nota n. 1054 del 5 febbraio 2015;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il decreto individua criteri semplificati per la caratterizzazione, messa in sicurezza e bonifica dei suoli e delle acque sotterranee per le aree di sedime o di pertinenza dei punti vendita carburanti (di seguito denominati PV).

2. Ai fini del comma 1 il decreto stabilisce:

a) i criteri di attuazione delle misure di prevenzione e di messa in sicurezza d'emergenza;

b) le modalità di caratterizzazione delle aree;

c) i criteri di applicazione dell'analisi di rischio sito-specifica, tenendo conto, in particolare, della ubicazione dell'area contaminata in funzione dell'effettivo scenario di esposizione e di rischio e delle aree limitrofe;

d) i criteri di intervento per la messa in sicurezza e bonifica;

e) criteri, modalità e termini dello svolgimento dell'istruttoria.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 240 del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni. In particolare, si intende per:

a) misure di prevenzione: gli interventi di cui all'articolo 240, comma 1, lettera *i)* del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni;

b) messa in sicurezza d'emergenza: gli interventi di cui all'articolo 240, comma 1, lettera *m)* del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni;

c) bonifica: l'insieme degli interventi di cui all'articolo 240, comma 1, lettera *p)* del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni;

2. Per le finalità del decreto si intende inoltre per:

a) rete di distribuzione carburanti: insieme degli impianti di distribuzione carburanti per uso autotrazione in commercio;

b) punto vendita carburanti: la porzione di territorio di limitata estensione, non superiore a 5000 m^2, interessata dal sedime o dalle pertinenze di un impianto di distribuzione carburanti, intesa nelle diverse matrici ambientali (suolo, sottosuolo ed acque sotterranee) e comprensiva delle eventuali strutture edilizie e impiantistiche presenti, anche destinate alla commercializzazione di altri prodotti e agli interventi di ordinaria e minuta manutenzione e riparazione dei veicoli a motore, assentiti nel rispetto delle disposizioni vigenti.

Art. 3.

Criteri generali per la caratterizzazione, analisi di rischio, messa in sicurezza e bonifica

1. In presenza di una situazione di inquinamento possibile o in atto, devono essere individuate e attuate le misure di prevenzione, e gli speciali interventi di prevenzione consistenti in misure di messa in sicurezza d'emergenza, necessari per prevenire, impedire ed eliminare la diffusione di sostanze inquinanti al suolo e alle acque sotterranee non contaminati. Tali misure possono consistere nella rimozione di fonti inquinanti primarie e secondarie.

2. Al fine di tenere conto delle ridotte dimensioni delle aree di sedime e di pertinenza dei punti vendita carburanti, i criteri di cui all'allegato 2, Titolo V, Parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni, si applicano con le seguenti modalità:

a) se il modello concettuale del sito evidenzia la possibilità di contaminazione diretta o indiretta della falda e le dimensioni del sito lo consentono, devono essere realizzate almeno tre perforazioni da attrezzare a piezometri;

b) a integrazione delle indagini dirette possono essere realizzati altri tipi di indagine, quali, ad esempio, i rilievi geofisici e soil-gas survey, al fine di ottenere una ricostruzione più completa del quadro ambientale e una determinazione accurata dei parametri sito-specifici da utilizzare per l'applicazione dell'analisi di rischio secondo i criteri di cui al successivo comma 3;

c) per i parametri da ricercare in fase di caratterizzazione il riferimento è all'Allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

3. L'analisi di rischio è effettuata secondo criteri semplificati di cui all'Allegato 2 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, tenendo conto, in particolare, delle dimensioni dell'area, della tipologia, delle caratteristiche e dell'estensione della contaminazione, e della eventuale presenza di bersagli fuori sito *(off-site)*.

4. Fermo l'obbligo di garantire comunque un elevato livello di sicurezza, la selezione delle tecnologie applicabili tiene conto, per quanto possibile, anche di eventuali vincoli tecnici alla realizzazione degli interventi, quali a titolo di esempio, stabilità strutturale, presenza di linee interrate e sottoservizi, viabilità pubblica.

Art. 4.

Modalità, criteri e termini degli interventi

1. Il superamento o il pericolo di superamento, anche per un solo parametro, dei valori delle Concentrazioni Soglia di Contaminazione (CSC) di cui alle Tabelle 1 e 2 dell'Allegato 5 alla Parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni o dei valori di fondo, deve essere comunicato dal soggetto responsabile, dal proprietario o dal gestore del sito a comune, provincia e regione territorialmente competente, con l'indicazione delle misure di prevenzione o messa in sicurezza d'emergenza adottate ai sensi degli articoli 242 e 245 del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni.

2. Se gli interventi di prevenzione e di messa in sicurezza d'emergenza effettuati riportano i valori di contaminazione del sito al di sotto della concentrazione soglia di contaminazione (CSC), la comunicazione di cui al comma 1 è aggiornata entro sessanta giorni, con una relazione tecnica che descrive gli interventi effettuati ed è corredata da autocertificazione di avvenuto ripristino della situazione antecedente il superamento, salvi i controlli e le verifiche da parte della Provincia e l'ARPA territorialmente competente, entro i successivi sessanta giorni; tale comunicazione conclude il procedimento.

3. Al di fuori dei casi di cui al comma 2, oltre agli interventi di prevenzione o messa in sicurezza d'emergenza, devono essere effettuati, in alternativa, i seguenti interventi:

a) bonifica con riduzione dei valori di contaminazione ai livelli di concentrazione soglia di contaminazione (CSC), senza effettuare l'analisi di rischio;

b) messa in sicurezza o bonifica con valori di contaminazione del sito ai livelli di Concentrazione soglia di rischio (CSR) individuati all'esito dell'analisi di rischio condotta sulla base dei criteri di cui all'Allegato 2.

4. In entrambi i casi di cui al comma 3, deve essere presentato alle Autorità competenti un unico progetto di messa in sicurezza o bonifica con la descrizione della situazione di contaminazione riscontrata a seguito delle attività di caratterizzazione eseguite e l'individuazione degli eventuali interventi di prevenzione o messa in sicurezza d'emergenza adottati o in fase di esecuzione per assicurare la tutela della salute e dell'ambiente, la descrizione degli interventi di messa in sicurezza o bonifica da eseguire sulla base dei risultati della caratterizzazione per riportare la contaminazione ai valori di Concentrazione soglia di contaminazione (CSC) o di Concentrazione soglia di rischio (CSR) e, in tale ultimo caso, l'elaborato di analisi di rischio.

5. Il progetto di messa in sicurezza o bonifica è approvato dalle autorità competenti, entro 60 giorni dall'avvio del procedimento.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto si applicano le disposizioni della Parte IV, Titolo V, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni.

2. Il regime speciale disciplinato dal presente decreto si applica anche:

a) alle istruttorie avviate ma non concluse alla data di entrata in vigore del decreto medesimo;

b) alla dismissione di punti vendita di carburanti;

c) ai punti vendita carburanti con area di sedime inferiore ai 1.000 metri quadrati.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 12 febbraio 2015

Il Ministro: GALLETTI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2015
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 1101

ALLEGATO *1*

Articolo 3, comma 2, lettera c)

SHORT-LIST DEI PARAMETRI DA RICERCARE NELLE AREE INTERESSATE DA ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE CARBURANTI

Nelle tabelle seguenti si riporta un elenco, indicativo e non esaustivo, dei contaminanti generalmente riscontrabili nei casi di contaminazione del suolo e della falda di aree della rete distribuzione carburanti. Tale elenco può essere eventualmente ampliato, a giudizio degli Enti di Controllo, in considerazione delle attività effettivamente svolte nell'area di interesse e della presenza di fenomeni di contaminazione indotta (ad es: mobilizzazione di metalli pesanti in condizioni riducenti).

Tabella 1. Lista delle sostanze da ricercare per le sorgenti suolo superficiale e suolo profondo

CONTAMINANTE	DA RICERCARE
Idrocarburi C < 12 Idrocarburi C > 12 (C12-C40)	Sempre Speciazione MADEP solo su campione maggiormente rappresentativo che presenta superamento delle CSC per Idrocarburi C < 12 e C > 12, in considerazione delle sorgenti individuate.
Benzene	Sempre
Toluene	Sempre
Etilbenzene	Sempre
Stirene	Sempre
Xilene	Sempre
IPA indicati all'Allegato 5 del d.lgs. 152/06	Nel caso di presenza di sversamenti da serbatoi con olii pesanti con modalità da concordare con l'Ente di Controllo.
MTBE	Sempre (limite proposto da ISS)*
ETBE	Qualora non sia documentabile che nel sito non sono state utilizzate benzine contenenti tale additivo.
Piombo	Nel caso che il punto vendita sia attivo da prima del 2002
Piombo tetraetile	Nel caso che il punto vendita sia attivo da prima del 2002 (limite proposto da ISS)**

* Il limite proposto da ISS per MTBE ed ETBE nei suoli verde pubblico e residenziali è 10 mg/kg ss e per i suoli industriali è 250 mg/kg ss (Parere del 2001 n. 57058 IA/12).

** Il limite proposto da ISS per Piombo tetraetile nei suoli verde pubblico e residenziali è 0.01 mg/kg ss e nei suoli industriali è 0.068 mg/kg ss (Parere del 17/12/2002 n. 49759 IA.12).

Tabella 2. Lista delle sostanze da ricercare per le acque sotterranee

CONTAMINANTE	DA RICERCARE
Idrocarburi Totali espressi come n-esano	Sempre Speciazione MADEP solo su campione maggiormente rappresentativo che presenta superamento delle CSC per Idrocarburi Totali espressi come n-esano, in considerazione delle sorgenti individuate.
Benzene	Sempre
Toluene	Sempre
Etilbenzene	Sempre
Stirene	Sempre
Xilene	Sempre
IPA indicati all'Allegato 5 del d.lgs. 152/06	Nel caso di presenza di sversamenti da serbatoi con olii pesanti con modalità da concordare con l'Ente di Controllo.
MTBE	Sempre (limite proposto da ISS)*
ETBE	Qualora non sia documentabile che nel sito non sono state utilizzate benzine contenenti tale additivo.
Piombo tetraetile	Nel caso che il punto vendita sia attivo da prima del 2002 (limite proposto da ISS)**

* Il limite proposto da ISS per MTBE ed ETBE nelle acque di falda è 40 μg/l (Parere del 12/09/2006 n. 45848).

** Il limite proposto da ISS per Piombo tetraetile nelle acque è di 0.1 μg/l (Parere del 17/12/2002 n. 49759 IA.12).

Nel caso in cui la ricostruzione delle attività svolte sul sito evidenziasse la presenza attuale e/o pregressa di attività di piccola manutenzione meccanica o assimilabili dovranno essere ricercati, nei suoli e nelle acque sotterranee, anche i seguenti composti: Cloruro di vinile; 1,2-DCA (1,2 – Dicloroetano); TCE (Tricloroetilene); 1,2-DCE (1,2-Dicloroetilene).

ALLEGATO *2*

Articolo 3, comma 3

CRITERI SEMPLIFICATI
PER L'APPLICAZIONE DELL'ANALISI DI RISCHIO
ALLA RETE CARBURANTI

1. Definizione della sorgente di contaminazione

L'analisi di rischio si applica esclusivamente alle matrici ambientali interessate dalla contaminazione, escluse, quindi, le fonti primarie di contaminazione.

Le fonti primarie di contaminazione (ad es: prodotto libero, tubazioni danneggiate, serbatoi forati, ecc.) devono essere rimosse o messe in sicurezza in modo da evitare ulteriore propagazione della contaminazione. Nelle more del completamento dei necessari interventi di rimozione del surnatante già presente in falda, come sorgente primaria di contaminazione, saranno portate avanti le procedure amministrative relative all'analisi di rischio, allo scopo di garantire che l'effettiva bonifica del sito avvenga in tempi brevi.

La procedura per la delimitazione della contaminazione nel suolo all'interno di un punto vendita di carburanti, può essere così riassunta:

- Suddivisione in poligoni di influenza dell'area oggetto d'indagine secondo il campionamento ragionato (poligoni di Thiessen) o sistematico (griglia regolare);
- Determinazione della continuità spaziale dei poligoni d'influenza: al fine di delimitare la sorgente, si considera l'insieme dei soli poligoni per cui è stato riscontrato un superamento delle CSC per almeno un contaminante e che hanno continuità spaziale.
- Individuazione della geometria della sorgente di contaminazione.

La geometria della contaminazione, che può avere dimensioni inferiori all'area complessiva del punto vendita e a 50 m × 50 m, va individuata distintamente per ciascuno dei comparti ambientali coinvolti (suolo superficiale, suolo profondo, falda).

Per il calcolo delle CSR, la delimitazione delle sorgenti, deve essere effettuata all'interno del sedime di pertinenza, salvo quanto previsto in appresso.

Qualora il proponente ritenga di poter delimitare con maggior precisione la contaminazione, in accordo con il preposto Ente di Controllo, si può procedere ad un'ulteriore caratterizzazione di dettaglio, soprattutto nelle aree, anche esterne, adiacenti ai serbatoi e in corrispondenza di linee interrate, zone di carico e scarico ed eventualmente delle centraline elettriche.

Si osserva che, ai fini di una corretta caratterizzazione del sito e dell'elaborazione dell'analisi di rischio, sarebbe sempre opportuno, qualora tecnicamente possibile, rimuovere i serbatoi forati e prelevare campioni di terreno immediatamente al di sotto degli stessi: la sussistenza di impedimenti tecnici (ad es: pericoli di staticità per le strutture) e/o operativi dovrà essere opportunamente documentata dal proponente.

A giudizio dell'Ente di Controllo, sulla base delle caratteristiche del sito, potranno essere prelevati anche campioni di suolo/sottosuolo al di fuori del perimetro del PV, qualora si abbia il fondato sospetto che la contaminazione ascrivibile al PV possa aver interessato le aree esterne (ad es: a seguito della presenza di surnatante, per sversamenti da serbatoi posti al confine dell'area di proprietà con superamenti delle CSC in sondaggi posti al limite del sito).

Inoltre, per quel che concerne la definizione della geometria della sorgente e degli inquinanti indicatori per le acque sotterranee, dovranno essere considerati i dati provenienti dalle campagne di monitoraggio effettuate più di recente, ossia indicativamente nei due anni precedenti a quello di applicazione della procedura di analisi di rischio, se disponibili. La scelta dei dati relativi alle campagne di monitoraggio, da utilizzare come riferimento, dovrà comunque essere effettuata in accordo con gli Enti di Controllo.

Particolare attenzione dovrà essere posta, in fase di caratterizzazione del sito, ad intercettare tutte le falde potenzialmente interessate dalla contaminazione (acquiferi multistrato) se vi sono indicazioni di contaminazione, ascrivibile al punto vendita della/e falde profonde ricavate sulla base dei dati disponibili relativi a pozzi esistenti nell'immediato intorno dell'area del punto vendita.

2. Individuazione dei percorsi di esposizione

2.1. Valutazione della lisciviazione dal suolo alle acque sotterranee

Nel caso di siti di piccole dimensioni molto spesso accade che la contaminazione nel suolo coincida con l'intera sedime di pertinenza determinando da un lato valori elevati di concentrazione attesi nelle acque di falda al punto di conformità e dall'altro valori conservativi di CSR nel suolo a protezione della risorsa idrica sotterranea.

Pertanto il proponente, ai fini del calcolo del rischio e/o degli obiettivi di bonifica sito-specifici, potrà concordare con gli Enti di Controllo di non attivare il percorso "lisciviazione dal suolo e migrazione al punto di conformità" assumendo l'obbligo di rispetto al punto di conformità delle CSC o dei valori di fondo approvati dagli Enti di Controllo medesimi. In tal caso, dovranno comunque essere previste campagne di monitoraggio dell'acqua di falda al punto di conformità, a valle della attività di bonifica, per un periodo adeguato, sulla base delle indicazioni degli Enti di Controllo. Per il calcolo del rischio e degli obiettivi di bonifica sito-specifici relativi al suolo dovranno essere considerati tutti gli altri percorsi di esposizione attivi.

Il monitoraggio dell'acqua di falda dovrà essere condotto sia in corrispondenza del punto di conformità individuato, e nel caso in cui risulti necessario anche in altri punti di prelievo reale ubicati all'esterno della sorgente di contaminazione lungo la direzione di deflusso della falda ed accessibili agli Enti di Controllo. Presso tali punti di prelievo sarà effettuato il riscontro della conformità delle acque sotterranee sia in fase di bonifica e di collaudo, sia in ulteriori campagne di monitoraggio stabilite dall'Ente di Controllo.

2.2. Valutazione del percorso di migrazione al punto di conformità per la falda

Per le motivazioni già espresse al punto 2.1, il percorso di migrazione diretta da falda al punto di conformità, ai fini del calcolo del rischio e degli obiettivi di bonifica sito specifici da raggiungere nelle aree interne al sito, può essere sostituito dalla verifica diretta presso il punto di conformità delle CSC o dei valori di fondo approvati dagli Enti di Controllo. Per il calcolo del rischio e degli obiettivi di bonifica sito-specifici relativi alla falda nelle aree a monte del punto di conformità dovranno essere considerati tutti gli altri percorsi di esposizione attivi.

2.3. Valutazione del percorso di inalazione di vapori indoor e outdoor

Le equazioni per il calcolo dei fattori di volatilizzazione, in ambienti aperti (outdoor) e chiusi (indoor) rappresentano la capacità attuale di descrizione matematica dei fenomeni nell'ambito di applicazione di un Livello 2 di analisi di rischio. Laddove l'applicazione di tali equazioni determini un valore di rischio non accettabile per la via di esposizione inalazione di vapori outdoor e/o indoor, potranno essere eventualmente previste campagne di indagini (misure di soil-gas) allo scopo di verificare i risultati ottenuti mediante l'applicazione del modello di analisi di rischio.

Nel caso dei punti vendita della rete carburante, le valutazioni dirette della qualità dell'aria indoor e outdoor, al fine di verificare l'effettivo rischio per i recettori presenti nel sito e/o nel suo intorno, risultano particolarmente complesse e difficoltose in quanto per ottenere risultati attendibili sarebbero necessari tempi e risorse non adeguate alla scala di questa tipologia di siti.

Si definisce pertanto in questi casi una procedura semplificata e facilmente validabile basata sul prelievo e l'analisi di gas interstiziale del sottosuolo in accordo con gli Enti di Controllo.

Il set minimo di punti di campionamento dovrà prevedere di norma almeno 3 punti di prelievo gas alla profondità indicativa di 1 m da piano campagna sulla verticale della sorgente considerata (applicabile quindi solo per suolo profondo e falda). L'ubicazione planimetrica dei punti dovrà essere stabilita in accordo con gli Enti di controllo.

I dati di soil-gas potranno quindi essere utilizzati per il calcolo del rischio in modalità diretta o per il calcolo delle CSR.

3. Determinazione dei parametri sito-specifici

L'elenco dei parametri sito-specifici da determinare nel caso di analisi di rischio applicata ai PV carburanti è riportato in Tabella 1.

Tabella 1: Parametri sito-specifici da determinare mediante verifiche/indagini dirette

N.	SIMBOLO	PARAMETRO	UNITÀ DI MISURA
SUOLO INSATURO			
1	L_{GW}	Profondità del piano di falda	cm
2	H_v	Spessore della zona insatura	cm
3	W'	Estensione della sorgente di contaminazione nella direzione principale del vento	cm
4	Sw'	Estensione della sorgente di contaminazione nella direzione ortogonale a quella principale del vento	cm
5	A'	Area della sorgente (rispetto alla direzione prevalente del vento)	cm^2
6	$Ls_{(SS)}$	Profondità del top della sorgente nel suolo superficiale rispetto al p.c.	cm
7	$Ls_{(SP)}$	Profondità del top della sorgente nel suolo profondo rispetto al p.c.	cm
8	Lf	Profondità della base della sorgente rispetto al p.c.	cm
9	D_s	Spessore della sorgente nel suolo profondo (insaturo)	cm
10	D	Spessore della sorgente nel suolo superficiale (insaturo)	cm
11	L_F	Soggiacenza della falda rispetto al top della sorgente	cm
12	I_{ef}	Infiltrazione efficace	cm/anno
13	F_{oc}	Frazione di carbonio organico nel suolo insaturo	g-C/g-suolo
14	pH	pH del suolo insaturo	adim.

SUOLO SATURO			
15	W	Estensione della sorgente nella direzione del flusso di falda	cm
16	S_w	Estensione della sorgente nella direzione ortogonale al flusso di falda	cm
17	A	Area della sorgente (rispetto alla direzione del flusso di falda)	cm^2
18	W'	Estensione della sorgente di contaminazione nella direzione principale del vento	cm
19	$S_{w'}$	Estensione della sorgente di contaminazione nella direzione ortogonale a quella principale del vento	cm
20	A'	Area della sorgente (rispetto alla direzione prevalente del vento)	cm^2
21	V_{gw}	Velocità di Darcy	cm/anno
22	K_{sat}	Conducibilità idraulica del terreno saturo	cm/anno
23	I	Gradiente idraulico	adim.
AMBIENTI APERTI/CONFINATI			
24	U_{air}	Velocità del vento	cm/s
25	A_b	Superficie totale coinvolta nell'infiltrazione	cm2
26	L_b	Rapporto tra volume indoor ed area di infiltrazione (RES. O IND.)	cm
27	L_T	Distanza tra il top della sorgente nel suolo insaturo (in falda) e la base delle fondazioni	cm
ALTRI PARAMETRI			
28		Distanza al punto di conformità	m

4. Individuazione dei bersagli

Nella predisposizione degli scenari di esposizione, per la specifica realtà del PV, è opportuno tenere in considerazione che le situazioni tipiche di contaminazione riguardano il suolo profondo se sono correlabili a perdite dai serbatoi di stoccaggio e/o linee interrate mentre possono riguardare il suolo superficiale se sono dovute ad eventi legati alla movimentazione di prodotto in assenza di pavimentazione in buono stato di conservazione (ad esempio scarico autobotti o rifornimento di autoveicoli) o per perdite da tubazioni fuori terra.

La tipologia del recettore on-site per i punti vendita in esercizio deve essere selezionata sulla base e dell'effettivo scenario di esposizione.

Per i PV in dismissione si fa riferimento allo scenario futuro previsto per il sito dagli strumenti urbanistici.

All'atto della dismissione dovrà essere valutata la necessità di aggiornare il modello concettuale del sito (sorgenti, percorsi, bersagli) e quindi di rielaborare un'analisi di rischio che tenga conto del mutato scenario.

Tabella 2: Rappresentazione schematica dei potenziali percorsi di esposizione e bersagli nel caso di punti vendita carburante

MATRICE	POTENZIALI VIE DI ESPOSIZIONE	POTENZIALI RECETTORI *ON-SITE / OFF-SITE*
Suolo Superficiale	• Ingestione • Contatto dermico • Inalazione vapori e polveri indoor • Inalazione vapori e polveri outdoor	• Residenziale • Industriale • Ricreativo • Agricolo
	• Lisciviazione e migrazione al punto di conformità	• Protezione risorsa idrica sotterranea
Suolo Profondo	• Inalazione vapori indoor • Inalazione vapori outdoor	• Residenziale • Industriale • Ricreativo • Agricolo
	• Lisciviazione e migrazione al punto di conformità	• Protezione risorsa idrica sotterranea
Falda	• Inalazione di vapori indoor • Inalazione vapori outdoor	• Residenziale • Industriale • Ricreativo • Agricolo
	• Migrazione al punto di conformità	• Protezione risorsa idrica sotterranea

Per la matrice "suolo superficiale" il percorso di ingestione, contatto dermico e inalazione di polveri è escluso in caso di presenza di pavimentazione che presenti caratteristiche tecniche tali da garantire nel tempo l'interruzione dei percorsi suddetti. Il percorso di inalazione di vapori indoor, dovrà essere attivato per gli edifici presenti entro 10 m dalla sorgente di contaminazione (ASTM E2006, 2008). Valutazioni relative a scenari di esposizione specifici potranno essere condotte di concerto con gli Enti di Controllo.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 1-*bis* del decreto legislativo 11 febbraio 1998, n. 32 (Razionalizzazione del sistema di distribuzione dei carburanti, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera *c)*, della L. 15 marzo 1997, n. 59), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 marzo 1998, n. 53:

«1-*bis*. La localizzazione degli impianti di carburanti costituisce un mero adeguamento degli strumenti urbanistici in tutte le zone e sottozone del piano regolatore generale non sottoposte a particolari vincoli paesaggistici, ambientali ovvero monumentali e non comprese nelle zone territoriali omogenee A.».

— Si riporta il testo degli articoli 242, comma 13-*bis*, 249 e 252, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante: «Norme in materia ambientale.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96:

«Art. 242 *(Procedure operative ed amministrative)*. — 13-*bis*. Per la rete di distribuzione carburanti si applicano le procedure semplificate di cui all'articolo 252, comma 4»

«Art. 249 *(Aree contaminate di ridotte dimensioni)*. — 1. Per le aree contaminate di ridotte dimensioni si applicano le procedure semplificate di intervento riportate nell'Allegato 4 alla parte quarta del presente decreto.»

«Art. 252 *(Siti di interesse nazionale)*. — 4. La procedura di bonifica di cui all'articolo 242 dei siti di interesse nazionale è attribuita alla competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito il Ministero delle attività produttive. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può avvalersi anche dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), delle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente delle regioni interessate e dell'Istituto superiore di sanità nonché di altri soggetti qualificati pubblici o privati il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare adotta procedure semplificate per le operazioni di bonifica relative alla rete di distribuzione carburanti.".

L'appendice "V" del manuale «Criteri metodologici per l'applicazione di rischio ai siti contaminati» è visionabile al seguente indirizzo internet: http://www.isprambiente.gov.it/files/temi/appendice-v-100609.pdf

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 240 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 240 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini dell'applicazione del presente titolo, si definiscono:

a) sito: l'area o porzione di territorio, geograficamente definita e determinata, intesa nelle diverse matrici ambientali (suolo, materiali di riporto, sottosuolo ed acque sotterranee) e comprensiva delle eventuali strutture edilizie e impiantistiche presenti;

b) concentrazioni soglia di contaminazione (CSC): i livelli di contaminazione delle matrici ambientali che costituiscono valori al di sopra dei quali è necessaria la caratterizzazione del sito e l'analisi di rischio sito specifica, come individuati nell'Allegato 5 alla parte quarta del presente decreto. Nel caso in cui il sito potenzialmente contaminato sia ubicato in un'area interessata da fenomeni antropici o naturali che abbiano determinato il superamento di una o più concentrazioni soglia di contaminazione, queste ultime si assumono pari al valore di fondo esistente per tutti i parametri superati;

c) concentrazioni soglia di rischio (CSR): i livelli di contaminazione delle matrici ambientali, da determinare caso per caso con l'applicazione della procedura di analisi di rischio sito specifica secondo i principi illustrati nell'Allegato 1 alla parte quarta del presente decreto e sulla base dei risultati del piano di caratterizzazione, il cui superamento richiede la messa in sicurezza e la bonifica. I livelli di concentrazione così definiti costituiscono i livelli di accettabilità per il sito;

d) sito potenzialmente contaminato: un sito nel quale uno o più valori di concentrazione delle sostanze inquinanti rilevati nelle matrici ambientali risultino superiori ai valori di concentrazione soglia di contaminazione (CSC), in attesa di espletare le operazioni di caratterizzazione e di analisi di rischio sanitario e ambientale sito specifica, che ne permettano di determinare lo stato o meno di contaminazione sulla base delle concentrazioni soglia di rischio (CSR);

e) sito contaminato: un sito nel quale i valori delle concentrazioni soglia di rischio (CSR), determinati con l'applicazione della procedura di analisi di rischio di cui all'Allegato 1 alla parte quarta del presente decreto sulla base dei risultati del piano di caratterizzazione, risultano superati;

f) sito non contaminato: un sito nel quale la contaminazione rilevata nelle matrici ambientali risulti inferiore ai valori di concentrazione soglia di contaminazione (CSC) oppure, se superiore, risulti comunque inferiore ai valori di concentrazione soglia di rischio (CSR) determinate a seguito dell'analisi di rischio sanitario e ambientale sito specifica;

g) sito con attività in esercizio: un sito nel quale risultano in esercizio attività produttive sia industriali che commerciali nonché le aree pertinenziali e quelle adibite ad attività accessorie economiche, ivi comprese le attività di mantenimento e tutela del patrimonio ai fini della successiva ripresa delle attività;

h) sito dismesso: un sito in cui sono cessate le attività produttive;

i) misure di prevenzione: le iniziative per contrastare un evento, un atto o un'omissione che ha creato una minaccia imminente per la salute o per l'ambiente, intesa come rischio sufficientemente probabile che si verifichi un danno sotto il profilo sanitario o ambientale in un futuro prossimo, al fine di impedire o minimizzare il realizzarsi di tale minaccia;

l) misure di riparazione: qualsiasi azione o combinazione di azioni, tra cui misure di attenuazione o provvisorie dirette a riparare, risanare o sostituire risorse naturali e/o servizi naturali danneggiati, oppure a fornire un'alternativa equivalente a tali risorse o servizi;

m) messa in sicurezza d'emergenza: ogni intervento immediato o a breve termine, da mettere in opera nelle condizioni di emergenza di cui alla lettera *t)* in caso di eventi di contaminazione repentini di qualsiasi natura, atto a contenere la diffusione delle sorgenti primarie di contaminazione, impedirne il contatto con altre matrici presenti nel sito e a rimuoverle, in attesa di eventuali ulteriori interventi di bonifica o di messa in sicurezza operativa o permanente;

n) messa in sicurezza operativa: l'insieme degli interventi eseguiti in un sito con attività in esercizio atti a garantire un adeguato livello di sicurezza per le persone e per l'ambiente, in attesa di ulteriori interventi di messa in sicurezza permanente o bonifica da realizzarsi alla cessazione dell'attività. Essi comprendono altresì gli interventi di contenimento della contaminazione da mettere in atto in via transitoria fino all'esecuzione della bonifica o della messa in sicurezza permanente, al fine di evitare la diffusione delle contaminazioni all'interno della stessa matrice o tra matrici differenti. In tali casi devono essere predisposti idonei piani di monitoraggio e controllo che consentano di verificare l'efficacia delle soluzioni adottate;

o) messa in sicurezza permanente: l'insieme degli interventi atti a isolare in modo definitivo le fonti inquinanti rispetto alle matrici ambientali circostanti e a garantire un elevato e definitivo livello di sicurezza per le persone e per l'ambiente. In tali casi devono essere previsti piani di monitoraggio e controllo e limitazioni d'uso rispetto alle previsioni degli strumenti urbanistici;

p) bonifica: l'insieme degli interventi atti ad eliminare le fonti di inquinamento e le sostanze inquinanti o a ridurre le concentrazioni delle stesse presenti nel suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee ad un livello uguale o inferiore ai valori delle concentrazioni soglia di rischio (CSR);

q) ripristino e ripristino ambientale: gli interventi di riqualificazione ambientale e paesaggistica, anche costituenti complemento degli interventi di bonifica o messa in sicurezza permanente, che consentono di recuperare il sito alla effettiva e definitiva fruibilità per la destinazione d'uso conforme agli strumenti urbanistici;

r) inquinamento diffuso: la contaminazione o le alterazioni chimiche, fisiche o biologiche delle matrici ambientali determinate da fonti diffuse e non imputabili ad una singola origine;

s) analisi di rischio sanitario e ambientale sito specifica: analisi sito specifica degli effetti sulla salute umana derivanti dall'esposizione prolungata all'azione delle sostanze presenti nelle matrici ambientali

contaminate, condotta con i criteri indicati nell'Allegato 1 alla parte quarta del presente decreto;

t) condizioni di emergenza: gli eventi al verificarsi dei quali è necessaria l'esecuzione di interventi di emergenza, quali ad esempio:

1) concentrazioni attuali o potenziali dei vapori in spazi confinati prossime ai livelli di esplosività o idonee a causare effetti nocivi acuti alla salute;

2) presenza di quantità significative di prodotto in fase separata sul suolo o in corsi di acqua superficiali o nella falda;

3) contaminazione di pozzi ad utilizzo idropotabile o per scopi agricoli;

4) pericolo di incendi ed esplosioni.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'allegato 2, Titolo V, Parte IV del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:«Allegati al Titolo V della parte Quarta

Allegato 2 - Criteri generali per la caratterizzazione dei siti contaminati

PREMESSA

La caratterizzazione ambientale di un sito è identificabile con l'insieme delle attività che permettono di ricostruire i fenomeni di contaminazione a carico delle matrici ambientali, in modo da ottenere le informazioni di base su cui prendere decisioni realizzabili e sostenibili per la messa in sicurezza e/o bonifica del sito. Le attività di caratterizzazione devono essere condotte in modo tale da permettere la validazione dei risultati finali da parte delle Pubbliche Autorità in un quadro realistico e condiviso delle situazioni di contaminazione eventualmente emerse.

Per caratterizzazione dei siti contaminati si intende quindi l'intero processo costituito dalle seguenti fasi:

1. Ricostruzione storica delle attività produttive svolte sul sito.

2. Elaborazione del Modello Concettuale Preliminare del sito e predisposizione di un piano di indagini ambientali finalizzato alla definizione dello stato ambientale del suolo, del sottosuolo e delle acque sotterranee.

3. Esecuzione del piano di indagini e delle eventuali indagini integrative necessarie alla luce dei primi risultati raccolti.

4. Elaborazione dei risultati delle indagini eseguite e dei dati storici raccolti e rappresentazione dello stato di contaminazione del suolo, del sottosuolo e delle acque sotterranee.

5. Elaborazione del Modello Concettuale Definitivo.

6. Identificazione dei livelli di concentrazione residua accettabili - sui quali impostare gli eventuali interventi di messa in sicurezza e/o di bonifica, che si rendessero successivamente necessari a seguito dell'analisi di rischio-calcolati mediante analisi di rischio eseguita secondo i criteri di cui in Allegato 1.

La Caratterizzazione ambientale, sarà avviata successivamente alla approvazione da parte delle Autorità Competenti del Piano di indagini di cui al punto 1 e si riterrà conclusa con l'approvazione, in unica soluzione, da parte delle Autorità Competenti dell'intero processo sopra riportato, al termine delle attività di cui al punto 5 nel caso di non superamento delle CSC e al termine dell'attività di cui al punto 6 qualora si riscontri un superamento delle suddette concentrazioni.

Nel fase di attuazione dell'intero processo, l'Autorità competente potrà richiedere al Proponente stati di avanzamento dei lavori per ognuna delle fasi sopra riportate, rilasciando eventuali prescrizioni per ognuna delle fasi di cui sopra in un'unica soluzione. Per i Siti di interesse nazionale, i tempi e le modalità di approvazione delle fasi di cui sopra potranno essere disciplinate con appositi Accordi di Programma.

Il presente documento fa riferimento ai siti potenzialmente contaminati che non rientrano nella fattispecie a cui si applicano le procedure semplificate dell'Allegato 4.

PREDISPOSIZIONE DEL PIANO DI INDAGINI AMBIENTALI FINALIZZATO ALLA DEFINIZIONE DELLO STATO AMBIENTALE DEL SOTTOSUOLO

Tale fase si attua attraverso:

1. Raccolta dei dati esistenti ed elaborazione del Modello Concettuale Preliminare.

2. Elaborazione del Piano di Investigazione Iniziale comprendente: indagini, campionamenti e analisi da svolgere mediante prove in sito ed analisi di laboratorio.

3. Ogni altra indagine, campionamento e analisi finalizzati alla definizione dello stato ambientale del sottosuolo e dei livelli di concentrazione accettabili per il terreno e le acque sotterranee.

Modello concettuale preliminare

Il modello concettuale preliminare è realizzato sulla base delle informazioni storiche disponibili prima dell'inizio del Piano di investigazione, nonché di eventuali indagini condotte nelle varie matrici ambientali nel corso della normale gestione del sito. Con il modello concettuale preliminare vengono infatti descritte: caratteristiche specifiche del sito in termini di potenziali fonti della contaminazione; estensione, caratteristiche e qualità preliminari delle matrici ambientali influenzate dalla presenza dell'attività esistente o passata svolta sul sito; potenziali percorsi di migrazione dalle sorgenti di contaminazione ai bersagli individuati. Tale modello deve essere elaborato prima di condurre l'attività di campo in modo da guidare la definizione del Piano di investigazione.

Parte integrante e fondamentale del modello concettuale del sito è la definizione preliminare, sulla base delle informazioni storiche a disposizione, delle caratteristiche idrogeologiche degli acquiferi superficiali e profondi in quanto possibili veicoli della contaminazione.

Per la redazione del Modello Concettuale preliminare dovranno essere considerate le eventuali indagini condotte nelle varie matrici ambientali nel corso della normale gestione del sito, prima dell'attuazione del piano di indagini.

Piano di indagini

Il piano di indagini dovrà contenere la dettagliata descrizione delle attività che saranno svolte in campo ed in laboratorio per la caratterizzazione ambientale del sito. Il Proponente dovrà includere in tale documento le specifiche tecniche per l'esecuzione delle attività (procedure di campionamento, le misure di campo, modalità di identificazione, conservazione e trasporto dei campioni, metodiche analitiche, ecc.) che una volta approvate dalle Autorità Competenti, prima dell'inizio dei lavori, costituiranno il protocollo applicabile per la caratterizzazione del sito.

Le fonti potenziali di inquinamento sono definite sulla base del Modello Concettuale Preliminare del sito e comprendono: luoghi di accumulo e stoccaggio di rifiuti e materiali, vasche e serbatoi interrati e fuori terra, pozzi disperdenti, cumuli di rifiuti in contenitori o dispersi, tubazioni e fognature, ecc..

Le indagini avranno l'obiettivo di:

- verificare l'esistenza di inquinamento di suolo, sottosuolo e acque sotterranee; definire il grado, l'estensione volumetrica dell'inquinamento; delimitare il volume delle aree di interramento di rifiuti;

- individuare le possibili vie di dispersione e migrazione degli inquinanti dalle fonti verso i potenziali ricettori;

- ricostruire le caratteristiche geologiche ed idrogeologiche dell'area al fine di sviluppare il modello concettuale definitivo del sito;

- ottenere i parametri necessari a condurre nel dettaglio l'analisi di rischio sito specifica;

- individuare i possibili ricettori.

A tal fine devono essere definiti:

- l'ubicazione e tipologia delle indagini da svolgere, sia di tipo diretto, quali sondaggi e piezometri, sia indiretto, come i rilievi geofisici;

- il piano di campionamento di suolo, sottosuolo, rifiuti e acque sotterranee;

- il piano di analisi chimico-fisiche e le metodiche analitiche;

- la profondità da raggiungere con le perforazioni, assicurando la protezione degli acquiferi profondi ed evitando il rischio di contaminazione indotta dal campionamento;

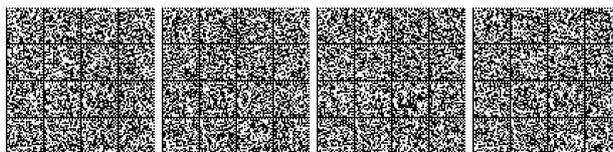
- le metodologie di interpretazione e restituzione dei risultati.

Ubicazione dei punti di campionamento

L'ubicazione dei punti di campionamento deve essere stabilita in modo da corrispondere agli obiettivi indicati nei criteri generali.

Per ogni matrice ambientale investigata (suolo, sottosuolo, acque sotterranee) si possono presentare due principali strategie per selezionare l'ubicazione dei punti di sondaggio e prelievo:

1. la scelta è basata sull'esame dei dati storici a disposizione e su tutte le informazioni sintetizzate nel modello concettuale preliminare e deve essere mirata a verificare le ipotesi formulate nel suddetto modello in termini di presenza, estensione e potenziale diffusione della contaminazione; questa scelta è da preferirsi per i siti complessi qualora le informazioni storiche e impiantistiche a disposizione consentano di pre-

vedere la localizzazione delle aree più vulnerabili e delle più probabili fonti di contaminazione [«ubicazione ragionata»]

2. la scelta della localizzazione dei punti è effettuata sulla base di un criterio di tipo casuale o statistico, ad esempio campionamento sulla base di una griglia predefinita o casuale; questa scelta è da preferirsi ogni volta che le dimensioni dell'area o la scarsità di informazioni storiche e impiantistiche sul sito non permettano di ottenere una caratterizzazione preliminare soddisfacente e di prevedere la localizzazione delle più probabili fonti di contaminazione [«ubicazione sistematica»]

A seconda della complessità del sito, i due approcci di cui sopra possono essere applicati contemporaneamente in funzione del differente utilizzo delle aree del sito. In particolare, nella scelta dei punti di indagine si terrà conto della diversità tra aree dismesse e/o libere da impianti e aree occupate da impianti, collocando i punti di campionamento in corrispondenza dei punti di criticità, valutando nel contempo la configurazione impiantistica e lo schema dei relativi sottoservizi.

Oltre ai criteri di cui sopra, l'applicazione di tecniche indirette di indagine, laddove applicabili (analisi del gas interstiziale del suolo, indagini geofisiche indirette, ecc.), potrà essere utilizzata al fine di determinare una migliore ubicazione dei punti di indagine diretta (prelievi di terreno e acqua) ed ottenere una maggiore copertura areale delle informazioni. In tal caso il proponente potrà presentare un piano di indagini per approfondimenti successivi utilizzando le indagini indirette per formulare il modello concettuale preliminare del sito e concordando con le Autorità competenti modalità di discussione ed approvazione degli stati di avanzamento delle indagini. In tal caso il piano di indagini dovrà contenere una dettagliata descrizione della validità e della applicabilità delle tecniche di indagine indirette utilizzate.

Al fine di conoscere la qualità delle matrici ambientali (valori di fondo) dell'ambiente in cui è inserito il sito potrà essere necessario prelevare campioni da aree adiacenti il sito. Tali campioni verranno utilizzati per determinare i valori di concentrazione delle sostanze inquinanti per ognuna delle componenti ambientali rilevanti per il sito in esame; nel caso di campionamento di suoli, la profondità ed il tipo di terreno da campionare deve corrispondere, per quanto possibile, a quelli dei campioni raccolti nel sito.

Selezione delle sostanze inquinanti da ricercare

La selezione dei parametri dovrà avvenire essenzialmente sulla base seguente processo:

Esame del ciclo produttivo e/o dei dati storici del sito (processo industriale, materie prime, intermedi, prodotti e reflui generati nel caso di un'area industriale dismessa; materiali smaltiti nel caso di una discarica; prodotti coinvolti nel caso di versamenti accidentali, eventuali analisi esistenti, *etc)*, per la definizione di un «set standard» di analiti (sia per le analisi dei terreni sia per quelle delle acque sotterranee) concettualmente applicabile, nel corso delle indagini, alla generalità delle aree di interesse.

Esame dello stato fisico, della stabilità e delle caratteristiche di reale pericolosità delle sostanze individuate nel «set standard» di analiti di cui al punto precedente per eseguire solo su queste la caratterizzazione completa di laboratorio;

Nei punti distanti dalle possibili sorgenti di contaminazione si potrà inoltre selezionare un numero limitato di parametri indicatori, scelti sulla base della tossicità e mobilità dei contaminanti e dei relativi prodotti di trasformazione.

Il percorso logico di cui sopra dovrà essere validato prima dell'inizio dei lavori con l'approvazione del Piano di Indagini presentato dal proponente.

Si potrà valutare la possibilità e l'opportunità di modulare il piano analitico in funzione delle peculiarità delle varie sub aree di interesse, individuando set specifici.

Modalità di esecuzione sondaggi e piezometri

I sondaggi saranno eseguiti, per quanto possibile, mediante carotaggio continuo a infissione diretta, rotazione/rotopercussione a secco, utilizzando un carotiere di diametro idoneo ed evitando fenomeni di surriscaldamento.

I sondaggi da attrezzare a piezometro saranno realizzati, per quanto possibile, a carotaggio continuo a rotazione/rotopercussione a secco, utilizzando un carotiere di diametro idoneo.

Campionamento terreni e acque sotterranee

Tutte le operazioni che saranno svolte per il campionamento delle matrici ambientali, il prelievo, la formazione, il trasporto e la conservazione del campione e per le analisi di laboratorio dovranno essere documentate con verbali quotidiani.

Dovrà inoltre essere riportato l'elenco e la descrizione dei materiali e delle principali attrezzature utilizzati.

Il piano di indagini dovrà contenere una dettagliata descrizione delle procedure di campionamento dei terreni e delle acque, le misure da effettuare in campo, le modalità di identificazione, conservazione e trasporto dei campioni, che una volta approvate dalle Autorità Competenti, prima dell'inizio dei lavori, costituiranno l'unico protocollo applicabile per la caratterizzazione del sito.

Ogni campione è suddiviso in due aliquote, una per l'analisi da condurre ad opera dei soggetti privati, una per archivio a disposizione dell'ente di controllo.

L'eventuale terza aliquota, quando richiesta, sarà confezionata in contraddittorio solo alla presenza dell'ente di controllo, sigillando il campione che verrà firmato dagli addetti incaricati, verbalizzando il relativo prelievo. La copia di archivio verrà conservata a temperatura idonea, sino all'esecuzione e validazione delle analisi di laboratorio da parte dell'ente di controllo preposto.

Terreni

I criteri che devono essere adottati nella formazione di campioni di terreno che si succedono lungo la colonna di materiali prelevati sono:

- ottenere la determinazione della concentrazione delle sostanze inquinanti per strati omogenei dal punto di vista litologico;

- prelevare separatamente, in aggiunta ai campioni previsti per sondaggio, materiali che si distinguono per evidenze di inquinamento o per caratteristiche organolettiche, chimico-fisiche e litologico-stratigrafiche. Analisi di campo e analisi semiquantitative (p.es. test in sito dello spazio di testa) potranno essere utilizzate, laddove applicabili, per selezionare tali campioni e per ottenere una maggiore estensione delle informazioni sulla verticale. I campioni relativi a particolari evidenze o anomalie sono formati per spessori superiori ai 50 cm.

Per corrispondere ai criteri indicati, da ciascun sondaggio i campioni dovranno essere formati distinguendo almeno:

- campione 1: da 0 a -1 metro dal piano campagna;
- campione 2: 1 m che comprenda la zona di frangia capillare;
- campione 3: 1 m nella zona intermedia tra i due campioni precedenti.

Con eccezione dei casi in cui esista un accumulo di rifiuti nella zona satura, la caratterizzazione del terreno sarà concentrata sulla zona insatura. Quando il campionamento dei terreni è specificatamente destinato a composti volatili, non viene previsto il campionamento in doppia aliquota.

Il campione dovrà essere formato immediatamente a seguito dell'estrusione del materiale dal carotiere in quantità significative e rappresentative.

Un apposito campione dovrà essere prelevato nel caso in cui si debba provvedere alla classificazione granulometrica del terreno.

Quando sono oggetto di indagine rifiuti interrati, in particolare quando sia prevista la loro rimozione e smaltimento come rifiuto, si procederà al prelievo e all'analisi di un campione medio del materiale estratto da ogni posizione di sondaggio.

I sondaggi, dopo il prelievo dei campioni di terreno, saranno sigillati con riempimento dall'alto o iniezione di miscele bentonitiche dal fondo.

Acque sotterranee

Ai fini del presente documento si intende rappresentativo della composizione delle acque sotterranee il campionamento dinamico.

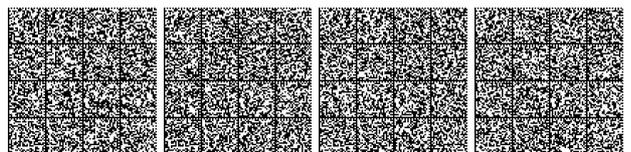
Qualora debba essere prelevata solamente la fase separata di sostanze non miscibili oppure si sia in presenza di acquiferi poco produttivi, può essere utilizzato il campionamento statico.

Qualora sia rinvenuto nei piezometri del prodotto surnatante in fase libera, occorrerà provvedere ad un campionamento selettivo del prodotto; sui campioni prelevati saranno condotti i necessari accertamenti di laboratorio finalizzati alla sua caratterizzazione per determinarne se possibile l'origine.

Metodiche analitiche

Le attività analitiche verranno eseguite da laboratori pubblici o privati che garantiscano di corrispondere ai necessari requisiti di qualità. Le metodiche analitiche applicate dovranno essere concordate fra le parti prima dell'inizio dei lavori, in fase di approvazione del piano di indagine proposto.

Analisi chimica dei terreni

Ai fini di ottenere l'obiettivo di ricostruire il profilo verticale della concentrazione degli inquinanti nel terreno, i campioni da portare in

laboratorio dovranno essere privi della frazione maggiore di 2 cm (da scartare in campo) e le determinazioni analitiche in laboratorio dovranno essere condotte sull'aliquota di granulometria inferiore a 2 mm. La concentrazione del campione dovrà essere determinata riferendosi alla totalità dei materiali secchi, comprensiva anche dello scheletro.

Le analisi chimiche saranno condotte adottando metodologie ufficialmente riconosciute, tali da garantire l'ottenimento di valori 10 volte inferiori rispetto ai valori di concentrazione limite.

Analisi chimica delle acque

Le analisi chimiche saranno condotte adottando metodologie ufficialmente riconosciute, tali da garantire l'ottenimento di valori 10 volte inferiori rispetto ai valori di concentrazione limite.

Attività di controllo

Le attività di controllo da parte della Pubblica Autorità sarà soprattutto qualitativo e potrà essere realizzato durante lo svolgimento delle attività di campo, attraverso la verifica dell'applicazione delle specifiche definite nel Piano di Indagini. Le attività di campo, saranno descritte a cura del responsabile del sito, con la redazione del Giornale dei Lavori, che sarà verificato e validato dai Responsabili degli Enti preposti al controllo.

Le attività di controllo da parte degli enti preposti, potrà essere realizzato durante lo svolgimento delle analisi di laboratorio, seguendone le diverse fasi. I Responsabili degli Enti preposti al controllo, potranno pertanto verificare, attraverso un sistema di controllo qualità, la corretta applicazione :

- delle metodiche analitiche;
- dei sistemi utilizzati;
- del rispetto delle Buone Pratiche di Laboratorio.

Tutte le fasi operative di laboratorio, comprese le attività di controllo degli Enti preposti, saranno descritte nel giornale lavori di laboratorio, che potrà essere verificato e validato dai Responsabili degli stessi Enti.

La validazione dell'intero percorso analitico, dal prelievo dal campione alla restituzione del dato, potrà essere eseguita dagli Enti di Controllo, attraverso l'approvazione dei certificati analitici.

ESECUZIONE DI EVENTUALI INDAGINI INTEGRATIVE

Sulla base dei risultati del Piano di Indagini eseguito in conformità con le specifiche in esso contenute, il Proponente potrà procedere, se ritenuto necessario, alla predisposizione di indagini integrative mirate alla migliore definizione del Modello Concettuale Definitivo del sito.

Per indagini integrative si intendono quindi tutte le indagini mirate alla definizione dei parametri sito specifici necessari per l'applicazione dell'analisi di rischio ed eventualmente alla migliore calibrazione dei modelli di calcolo impiegati, che non sia stato possibile caratterizzare con le indagini iniziali. Tali indagini possono includere: campionamenti e analisi di terreno e acque sotterranee con le modalità riportate ai paragrafi precedenti; prove specifiche per verificare la stabilità e la mobilità dei contaminanti (test di permeabilità, test di cessione, ecc.); prove e test in sito per verificare la naturale attenuazione dei contaminanti nel terreno e nelle acque sotterranee.

Tutte le indagini integrative proposte saranno dettagliatamente descritte e motivate in un documento tecnico che sarà presentato dal Proponente, prima dell'inizio dei lavori, alla Autorità Competenti, per eventuali prescrizioni.

RAPPRESENTAZIONE DELLO STATO DI CONTAMINAZIONE DEL SOTTOSUOLO

Tutti i risultati analitici ricavati nel corso delle fasi di indagine costituiscono la base di dati a cui riferirsi per definire il modello concettuale del sito e definire il grado e l'estensione della contaminazione nel sito.

L'obiettivo è quello di raccogliere e rappresentare tutti gli elementi che servono a definire: l'estensione dell'area da bonificare; i volumi di suolo contaminato; le caratteristiche rilevanti dell'ambiente naturale e costruito; il grado di inquinamento delle diverse matrici ambientali.

L'elaborazione dei risultati analitici deve esprimere l'incertezza del valore di concentrazione determinato per ciascun campione: in considerazione della eterogeneità delle matrici suolo, sottosuolo e materiali di riporto la deviazione standard per ogni valore di concentrazione determinato, da confrontare con i valori di concentrazione limite accettabili, dovrà essere stabilita sulla base del confronto delle metodologie che si intendono adottare per il campionamento e per le analisi dei campioni di terreno e di acqua.

Nella relazione che accompagna la presentazione dei risultati delle analisi devono essere riportati i metodi e calcoli statistici adottati nell'espressione dei risultati e della deviazione standard.

I risultati delle attività di indagine svolte sul sito e in laboratorio devono essere espressi sotto forma di tabelle di sintesi, di rappresentazioni grafiche e cartografiche, tra cui devono essere realizzate:

- carte geologiche, strutturali ed idrogeologiche;
- carte dell'ubicazione delle indagini svolte e dei punti di campionamento;
- carte piezometriche, con evidenziazione delle direzioni prevalenti di flusso e dei punti di misura;
- carte di rappresentazione della contaminazione.

In particolare, carte di rappresentazione della isoconcentrazione dei contaminanti (es. curve di isoconcentrazione) potranno essere utilizzate principalmente per le acque sotterranee e applicate alla contaminazione del terreno qualora le condizioni di omogeneità del sottosuolo lo consentano.

Per i Siti di Interesse nazionale, potrà essere realizzata una banca-dati informatizzata collegata ad un Sistema Informativo Territoriale (SIT/GIS) per permettere la precisa archiviazione di tutti dati relativi al sito e dei risultati di ogni tipo di investigazione.

ELABORAZIONE DI UN MODELLO CONCETTUALE DEFINITIVO DEL SITO

L'elaborazione di un Modello Concettuale Definitivo del sito è mirata alla rappresentazione dell'interazione tra lo stato di contaminazione del sottosuolo, ricostruita e rappresentata conformemente al paragrafo precedente, e l'ambiente naturale e/o costruito.

II Modello Concettuale costituisce pertanto la base per l'applicazione dell'Analisi di Rischio che dovrà verificare gli scenari di esposizione in esso definiti.

Il Modello Concettuale Definitivo include:

- le caratteristiche specifiche del sito in termini di stato delle potenziali fonti della contaminazione (attive, non attive, in sicurezza, ecc.);
- grado ed estensione della contaminazione del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali e sotterranee del sito e dell'ambiente da questo influenzato; a tale fine dovranno essere individuati dei parametri specifici di rappresentazione (ad esempio; concentrazione media della sorgente secondaria di contaminazione);
- percorsi di migrazione dalle sorgenti di contaminazione ai bersagli individuati nello scenario attuale (siti in esercizio) o nello scenario futuro (in caso di riqualificazione dell'area).

Informazioni di dettaglio sulla formulazione del Modello Concettuale Definitivo ai fini dell'applicazione dell'Analisi di Rischio sono riportate nell'Allegato 1. In particolare, nel caso di siti in esercizio, il modello concettuale dovrà inoltre includere tutte le informazioni necessarie per stabilire le priorità di intervento per la eventuale verifica delle sorgenti primarie di contaminazione e la messa in sicurezza e bonifica del sottosuolo.

Parte integrante del modello concettuale del sito è la definizione del modello idrogeologico dell'area che descrive in dettaglio le caratteristiche idrogeologiche degli acquiferi superficiali e profondi in quanto possibili veicoli della contaminazione.

IDENTIFICAZIONE DEI LIVELLI DI CONCENTRAZIONE RESIDUA ACCETTABILI

Fatto salvo quanto previsto per i casi in cui si applicano le procedure semplificate di cui in Allegato 4, la Caratterizzazione del sito si riterrà conclusa con la definizione da parte del Proponente e l'approvazione da parte delle Autorità Competenti, dei livelli di concentrazione residua accettabili nel terreno e nelle acque sotterranee mediante l'applicazione dell'analisi di rischio secondo quanto previsto dall'Allegato 1.

L'Analisi di Rischio dovrà essere sviluppata verificando i percorsi di esposizione attivi individuati dal Modello Concettuale di cui al paragrafo precedente.".

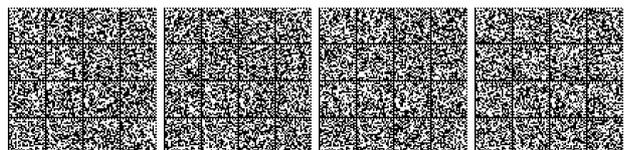
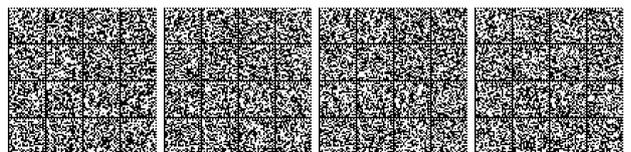
Note all'art. 4:

— Si riportano le tabelle 1 e 2 dell'allegato 5, alla Parte IV del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Allegati al Titolo V della parte Quarta

Allegato 5 - Concentrazione soglia di contaminazione nel suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee in relazione alla specifica destinazione d'uso dei siti

Tabella 1: Concentrazione soglia di contaminazione nel suolo e nel sottoscuolo riferiti alla specifica destinazione d'uso dei siti da bonificare

		A Siti ad uso Verde pubblico e privato e residenziale (mg kg-1 espressi come ss)	B Siti ad uso Commerciale e Industriale (mg kg -1 espressi come ss)
	Composti inorganici		
1	Antimonio	10	30
2	Arsenico	20	50
3	Berillio	2	10
4	Cadmio	2	15
5	Cobalto	20	250
6	Cromo totale	150	800
7	Cromo VI	2	15
8	Mercurio	1	5
9	Nichel	120	500
10	Piombo	100	1000
11	Rame	120	600
12	Selenio	3	15
13	Composti organo-stannici	1	350
14	Tallio	1	10
15	Vanadio	90	250
16	Zinco	150	1500
17	Cianuri (liberi)	1	100
18	Fluoruri	100	2000
	Aromatici		
19	Benzene	0.1	2
20	Etilbenzene	0.5	50
21	Stirene	0.5	50
22	Toluene	0.5	50
23	Xilene	0.5	50
24	Sommatoria organici aromatici (da 20 a 23)	1	100
	Aromatici policiclici (1)		
25	Benzo (a) antracene	0.5	10
26	Benzo (a) pirene	0.1	10
27	Benzo (b) fluorantene	0.5	10
28	Benzo (k,) fluorantene	0.5	10
29	Benzo (g, h, i) perilene	0.1	10
30	Crisene	5	50
31	Dibenzo (a, e) pirene	0.1	10
32	Dibenzo (a, l) pirene	0.1	10
33	Dibenzo (a, i) pirene	0.1	10
34	Dibenzo (a, h) pirene	0.1	10
35	Dibenzo (a, h) antracene	0.1	10

36	Indenopirene	0.1	5
37	Pirene	5	50
38	Sommatoria policiclici aromatici (da 25 a 34)	10	100
	Alifatici clorurati cancerogeni (1)		
39	Clorometano	0.1	5
40	Diclorometano	0.1	5
41	Triclorometano	0.1	5
42	Cloruro di Vinile	0.01	0.1
43	1,2-Dicloroetano	0.2	5
44	1,1 Dicloroetilene	0.1	1
45	Tricloroetilene	1	10
46	Tetracloroetilene (PCE)	0.5	20
	Alifatici clorurati non cancerogeni (1)		
47	1,1-Dicloroetano	0.5	30
48	1,2-Dicloroetilene	0.3	15
49	1,1,1-Tricloroetano	0.5	50
50	1,2-Dicloropropano	0.3	5
51	1,1,2-Tricloroetano	0.5	15
52	1,2,3-Tricloropropano	1	10
53	1,1,2,3-Tetracloroetano	0.5	10
	Alifatici alogenati Cancerogeni (1)		
54	Tribromometano (bromoformio)	0.5	10
55	1,2-Dibromoetano	0.01	0.1
56	Dibromoclorometano	0.5	10
57	Bromodiclorometano	0.5	10
	Nitrobenzeni		
58	Nitrobenzene	0.5	30
59	1,2-Dinitrobenzene	0.1	25
60	1,3-Dinitrobenzene	0.1	25
61	Cloronitrobenzeni	0.1	10
	Clorobenzeni (1)		
62	Monoclorobenzene	0.5	50
63	Diclorobenzeni non cancerogeni (1,2-diclorobenzene)	1	50
64	Diclorobenzeni cancerogeni (1,4-diclorobenzene)	0.1	10
65	1,2,4-triclorobenzene	1	50
66	1,2,4,5-tetraclorobenzene	1	25
67	Pentaclorobenzene	0.1	50
68	Esaclorobenzene	0.05	5
69	Fenoli non clorurari (1)		
70	Metilfenolo (o-, m-, p-)	0.1	25
71	Fenolo	1	60

	Fenoli clorurati (1)		
72	2-clorofenolo	0.5	25
73	2,4-diclorofenolo	0.5	50
74	2,4,6-triclorofenolo	0.01	5
75	Pentaclorofenolo	0.01	5
	Ammine Aromatiche (1)		
76	Anilina	0.05	5
77	o-Anisidina	0.1	10
78	m, p-Anisidina	0.1	10
79	Difenilamina	0.1	10
80	p-Toluidina	0.1	5
81	Sommatoria Ammine Aromatiche (da 73 a 77)	0.5	25
	Fitofarmaci		
82	Alaclor	0.01	1
83	Aldrin	0.01	0.1
84	Atrazina	0.01	1
85	α-esacloroesano	0.01	0.1
86	β-esacloroesano	0.01	0.5
87	γ-esacloroesano (Lindano)	0.01	0.5
88	Clordano	0.01	0.1
89	DDD, DDT, DDE	0.01	0.1
90	Dieldrin	0.01	0.1
91	Endrin	0.01	2
	Diossine e furani		
92	Sommatoria PCDD, PCDF (conversione T.E.)	$1x10^{-5}$	$1x10^{-4}$
93	PCB	0.06	5
	Idrocarburi		
94	Idrocarburi Leggeri C inferiore o uguale a 12	10	250
95	Idrocarburi pesanti C superiore a 12	50	750
	Altre sostanze		
96	Amianto	1000 (*)	1000 (*)
97	Esteri dell'acido ftalico (ognuno)	10	60

(1) In Tabella sono selezionate, per ogni categoria chimica, alcune sostanze frequentemente rilevate nei siti contaminati. Per le sostanze non esplicitamente indicate in Tabella i valori di concentrazione limite accettabili sono ricavati adottando quelli indicati per la sostanza tossicologicamente più affine.
(*) Corrisponde al limite di rilevabilità della tecnica analitica (diffrattometria a raggi X oppure I.R. - Trasformata di Fourier)

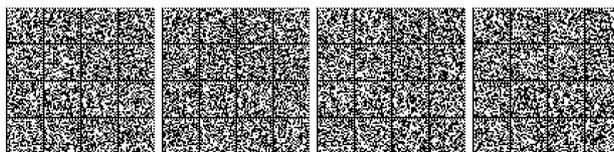



Tabella 2. Concentrazione soglia di contaminazione nelle acque sotterranee

N° ord	SOSTANZE	Valore limite (μ/1)
METALLI		
1	Alluminio	200
2	Antimonio	5
3	Argento	10
4	Arsenico	10
5	Berillio	4
6	Cadmio	5
7	Cobalto	50
8	Cromo totale	50
9	Cromo (VI)	5
10	Ferro	200
11	Mercurio	1
12	Nichel	20
13	Piombo	10
14	Rame	1000
15	Selenio	10
16	Manganese	50
17	Tallio	2
18	Zinco	3000
INQUINANTI INORGANICI		
19	Boro	1000
20	Cianuri liberi	50
21	Fluoruri	1500
22	Nitriti	500
23	Solfati (mg/L)	250
COMPOSTI ORGANICI AROMATICI		
24	Benzene	1
25	Etilbenzene	50
26	Stirene	25
27	Toluene	15
28	para-Xilene	10
POLICLICI AROMATICI		
29	Benzo (a) antracene	0.1
30	Benzo (a) pirene	0.01
31	Benzo (b) fluorantene	0.1
32	Benzo (k,) fluorantene	0.05
33	Benzo (g, h, i) perilene	0.01
34	Crisene	5

35	Dibenzo (a, h) antracene	0.01
36	Indeno (1,2,3 - c, d) pirene	0.1
37	Pirene	50
38	Sommatoria (31, 32, 33, 36)	0.1
ALIFATICI CLORURATI CANCEROGENI		
39	Clorometano	1.5
40	Triclorometano	0.15
41	Cloruro di Vinile	0.5
42	1,2-Dicloroetano	3
43	1,1 Dicloroetilene	0.05
44	Tricloroetilene	1.5
45	Tetracloroetilene	1.1
46	Esaclorobutadiene	0.15
47	Sommatoria organoalogenati	10
ALIFATICI CLORURATI NON CANCEROGENI		
48	1,1-Dicloroetano	810
49	1,2-Dicloetilene	60
50	1,2-Dicloropropano	0.15
51	1,1,2-Tricloroetano	0.2
52	1,2,3-Tricloropropano	0.001
53	1,1,2,2-Tetracloroetano	0.05
ALIFATICI ALOGENATI CANCEROGENI		
54	Tribromometano	0.3
55	1,2-Dibromoetano	0.001
56	Dibromoclorometano	0.13
57	Bromodiclorometano	0.17
NITROBENZENI		
58	Nitrobenzene	3.5
59	1,2-Dinitrobenzene	15
60	1,3-Dinitrobenzene	3.7
61	Cloronitrobenzeni (ognuno)	0.5
CLOROBENZENI		
62	Monoclorobenzene	40
63	1,2 Diclorobenzene	270
64	1,4 Diclorobenzene	0.5
65	1,2,4 Triclorobenzene	190
66	1,2,4,5 Tetraclorobenzene	1.8

67	Pentaclorobenzene	5
68	Esaclorobenzene	0.01
FENOLI E CLOROFENOLI		
69	2-clorofenolo	180
70	2,4 Diclorofenolo	110
71	2,4,6 Triclorofenolo	5
72	Pentaclorofenolo	0.5
AMMINE AROMATICHE		
73	Anilina	10
74	Difenilamina	910
75	p-toluidina	0.35
FITOFARMACI		
76	Alaclor	0.1
77	Aldrin	0.03
78	Atrazina	0.3
79	alfa-esacloroesano	0.1
80	beta-esacloroesano	0.1
81	Gamma - esacloroesano (lindano)	0.1
82	Clordano	0.1
83	DDD, DDT, DDE	0.1
84	Dieldrin	0.03
85	Endrin	0.1
86	Sommatoria fitofarmaci	0.5
DIOSSINE E FURANI		
87	Sommatoria PCDD, PCDF (conversione TEF)	4×10^{-6}
ALTRE SOSTANZE		
88	PCB	0.01
89	Acrilammide	0.1
90	Idrocarburi totali (espressi come n-esano)	350
91	Acido para-ftalico	37000
92	Amianto (fibre A > 10 mm) (*)	da definire

(*) Non sono disponibili dati di letteratura tranne il valore di 7 milioni fibre/l comunicato da ISS, ma giudicato da ANPA e dallo stesso ISS troppo elevato. Per la definizione del limite si propone un confronto con ARPA e Regioni.”.

— Si riporta il testo degli articoli 242 e 245 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 242 *(Procedure operative ed amministrative)*. — 1. Al verificarsi di un evento che sia potenzialmente in grado di contaminare il sito, il responsabile dell'inquinamento mette in opera entro ventiquattro ore le misure necessarie di prevenzione e ne dà immediata comunicazione ai sensi e con le modalità di cui all'articolo 304, comma 2. La medesima procedura si applica all'atto di individuazione di contaminazioni storiche che possano ancora comportare rischi di aggravamento della situazione di contaminazione.

2. Il responsabile dell'inquinamento, attuate le necessarie misure di prevenzione, svolge, nelle zone interessate dalla contaminazione, un'indagine preliminare sui parametri oggetto dell'inquinamento e, ove accerti che il livello delle concentrazioni soglia di contaminazione (CSC) non sia stato superato, provvede al ripristino della zona contaminata, dandone notizia, con apposita autocertificazione, al comune ed alla provincia competenti per territorio entro quarantotto ore dalla comunicazione. L'autocertificazione conclude il procedimento di notifica di cui al presente articolo, ferme restando le attività di verifica e di controllo da parte dell'autorità competente da effettuarsi nei successivi quindici giorni. Nel caso in cui l'inquinamento non sia riconducibile ad un singolo evento, i parametri da valutare devono essere individuati, caso per caso, sulla base della storia del sito e delle attività ivi svolte nel tempo.

3. Qualora l'indagine preliminare di cui al comma 2 accerti l'avvenuto superamento delle CSC anche per un solo parametro, il responsabile dell'inquinamento ne dà immediata notizia al comune ed alle province competenti per territorio con la descrizione delle misure di prevenzione e di messa in sicurezza di emergenza adottate. Nei successivi trenta giorni, presenta alle predette amministrazioni, nonché alla regione territorialmente competente il piano di caratterizzazione con i requisiti di cui all'Allegato 2 alla parte quarta del presente decreto. Entro i trenta giorni successivi la regione, convocata la conferenza di servizi, autorizza il piano di caratterizzazione con eventuali prescrizioni integrative. L'autorizzazione regionale costituisce assenso per tutte le opere connesse alla caratterizzazione, sostituendosi ad ogni altra autorizzazione, concessione, concerto, intesa, nulla osta da parte della pubblica amministrazione.

4. Sulla base delle risultanze della caratterizzazione, al sito è applicata la procedura di analisi del rischio sito specifica per la determinazione delle concentrazioni soglia di rischio (CSR). I criteri per l'applicazione della procedura di analisi di rischio sono stabiliti con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e della salute entro il 30 giugno 2008. Nelle more dell'emanazione del predetto decreto, i criteri per l'applicazione della procedura di analisi di rischio sono riportati nell'Allegato 1 alla parte quarta del presente decreto. Entro sei mesi dall'approvazione del piano di caratterizzazione, il soggetto responsabile presenta alla regione i risultati dell'analisi di rischio. La conferenza di servizi convocata dalla regione, a seguito dell'istruttoria svolta in contraddittorio con il soggetto responsabile, cui è dato un preavviso di almeno venti giorni, approva il documento di analisi di rischio entro i sessanta giorni dalla ricezione dello stesso. Tale documento è inviato ai componenti della conferenza di servizi almeno venti giorni prima della data fissata per la conferenza e, in caso di decisione a maggioranza, la delibera di adozione fornisce una adeguata ed analitica motivazione rispetto alle opinioni dissenzienti espresse nel corso della conferenza.

5. Qualora gli esiti della procedura dell'analisi di rischio dimostrino che la concentrazione dei contaminanti presenti nel sito è inferiore alle concentrazioni soglia di rischio, la conferenza dei servizi, con l'approvazione del documento dell'analisi del rischio, dichiara concluso positivamente il procedimento. In tal caso la conferenza di servizi può prescrivere lo svolgimento di un programma di monitoraggio sul sito circa la stabilizzazione della situazione riscontrata in relazione agli esiti dell'analisi di rischio e all'attuale destinazione d'uso del sito. A tal fine, il soggetto responsabile, entro sessanta giorni dall'approvazione di cui sopra, invia alla provincia ed alla regione competenti per territorio un piano di monitoraggio nel quale sono individuati:

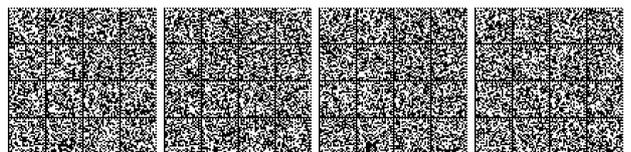
a) i parametri da sottoporre a controllo;

b) la frequenza e la durata del monitoraggio.

6. La regione, sentita la provincia, approva il piano di monitoraggio entro trenta giorni dal ricevimento dello stesso. L'anzidetto termine può essere sospeso una sola volta, qualora l'autorità competente ravvisi la necessità di richiedere, mediante atto adeguatamente motivato, integrazioni documentali o approfondimenti del progetto, assegnando un congruo termine per l'adempimento. In questo caso il termine per l'approvazione decorre dalla ricezione del progetto integrato. Alla scadenza del periodo di monitoraggio il soggetto responsabile ne dà comunicazione alla regione ed alla provincia, inviando una relazione tecnica riassuntiva degli esiti del monitoraggio svolto. Nel caso in cui le attività di monitoraggio rilevino il superamento di una o più delle concentrazioni soglia di rischio, il soggetto responsabile dovrà avviare la procedura di bonifica di cui al comma 7.

7. Qualora gli esiti della procedura dell'analisi di rischio dimostrino che la concentrazione dei contaminanti presenti nel sito è superiore ai valori di concentrazione soglia di rischio (CSR), il soggetto responsabile le sottopone alla regione, nei successivi sei mesi dall'approvazione del documento di analisi di rischio, il progetto operativo degli interventi di bonifica o di messa in sicurezza, operativa o permanente, e, ove necessario, le ulteriori misure di riparazione e di ripristino ambientale, al fine di minimizzare e ricondurre ad accettabilità il rischio derivante dallo stato di contaminazione presente nel sito. Per la selezione delle tecnologie di bonifica in situ più idonee, la regione può autorizzare l'applicazione a scala pilota, in campo, di tecnologie di bonifica innovative, anche finalizzata all'individuazione dei parametri di progetto necessari per l'applicazione a piena scala, a condizione che tale applicazione avvenga in condizioni di sicurezza con riguardo ai rischi sanitari e ambientali. Nel caso di interventi di bonifica o di messa in sicurezza di cui al primo periodo, che presentino particolari complessità a causa della natura della contaminazione, degli interventi, delle dotazioni impiantistiche necessarie o dell'estensione dell'area interessata dagli interventi medesimi, il progetto può essere articolato per fasi progettuali distinte al fine di rendere possibile la realizzazione degli interventi per singole aree o per fasi temporali successive. Nell'ambito dell'articolazione temporale potrà essere valutata l'adozione di tecnologie innovative, di dimostrata efficienza ed efficacia, a costi sopportabili, resesi disponibili a seguito dello sviluppo tecnico-scientifico del settore. La regione, acquisito il parere del comune e della provincia interessati mediante apposita conferenza di servizi e sentito il soggetto responsabile, approva il progetto, con eventuali prescrizioni ed integrazioni entro sessanta giorni dal suo ricevimento. Tale termine può essere sospeso una sola volta, qualora la regione ravvisi la necessità di richiedere, mediante atto adeguatamente motivato, integrazioni documentali o approfondimenti al progetto, assegnando un congruo termine per l'adempimento. In questa ipotesi il termine per l'approvazione del progetto decorre dalla presentazione del progetto integrato. Ai soli fini della realizzazione e dell'esercizio degli impianti e delle attrezzature necessarie all'attuazione del progetto operativo e per il tempo strettamente necessario all'attuazione medesima, l'autorizzazione regionale di cui al presente comma sostituisce a tutti gli effetti le autorizzazioni, le concessioni, i concerti, le intese, i nulla osta, i pareri e gli assensi previsti dalla legislazione vigente compresi, in particolare, quelli relativi alla valutazione di impatto ambientale, ove necessaria, alla gestione delle terre e rocce da scavo all'interno dell'area oggetto dell'intervento ed allo scarico delle acque emunte dalle falde. L'autorizzazione costituisce, altresì, variante urbanistica e comporta dichiarazione di pubblica utilità, di urgenza ed indifferibilità dei lavori. Con il provvedimento di approvazione del progetto sono stabiliti anche i tempi di esecuzione, indicando altresì le eventuali prescrizioni necessarie per l'esecuzione dei lavori ed è fissata l'entità delle garanzie finanziarie, in misura non superiore al cinquanta per cento del costo stimato dell'intervento, che devono essere prestate in favore della regione per la corretta esecuzione ed il completamento degli interventi medesimi.

8. I criteri per la selezione e l'esecuzione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale, di messa in sicurezza operativa o permanente, nonché per l'individuazione delle migliori tecniche di intervento a costi sostenibili (B.A.T.N.E.E.C. - Best Available Technology Not Entailing Excessive Costs) ai sensi delle normative comunitarie sono riportati nell'Allegato 3 alla parte quarta del presente decreto.

9. La messa in sicurezza operativa, riguardante i siti contaminati, garantisce una adeguata sicurezza sanitaria ed ambientale ed impedisce un'ulteriore propagazione dei contaminanti. I progetti di messa in sicurezza operativa sono accompagnati da accurati piani di monitoraggio dell'efficacia delle misure adottate ed indicano se all'atto della cessazione dell'attività si renderà necessario un intervento di bonifica o un intervento di messa in sicurezza permanente. Possono essere altresì autorizzati interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e di messa in sicurezza degli impianti e delle reti tecnologiche, purché non compromettano la possibilità di effettuare o completare gli interventi di bonifica che siano condotti adottando appropriate misure di prevenzione dei rischi.

10. Nel caso di caratterizzazione, bonifica, messa in sicurezza e ripristino ambientale di siti con attività in esercizio, la regione, fatto salvo l'obbligo di garantire la tutela della salute pubblica e dell'ambiente, in sede di approvazione del progetto assicura che i suddetti interventi siano articolati in modo tale da risultare compatibili con la prosecuzione della attività.

11. Nel caso di eventi avvenuti anteriormente all'entrata in vigore della parte quarta del presente decreto che si manifestino successivamente a tale data in assenza di rischio immediato per l'ambiente e per la salute pubblica, il soggetto interessato comunica alla regione, alla provincia e al comune competenti l'esistenza di una potenziale contaminazione unitamente al piano di caratterizzazione del sito, al fine di determinarne l'entità e l'estensione con riferimento ai parametri indicati nelle CSC ed applica le procedure di cui ai commi 4 e seguenti.

12. Le indagini ed attività istruttorie sono svolte dalla provincia, che si avvale della competenza tecnica dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente e si coordina con le altre amministrazioni.

13. La procedura di approvazione della caratterizzazione e del progetto di bonifica si svolge in Conferenza di servizi convocata dalla regione e costituita dalle amministrazioni ordinariamente competenti a rilasciare i permessi, autorizzazioni e concessioni per la realizzazione degli interventi compresi nel piano e nel progetto. La relativa documentazione è inviata ai componenti della conferenza di servizi almeno venti giorni prima della data fissata per la discussione e, in caso di decisione a maggioranza, la delibera di adozione deve fornire una adeguata ed analitica motivazione rispetto alle opinioni dissenzienti espresse nel corso della conferenza. Compete alla provincia rilasciare la certificazione di avvenuta bonifica. Qualora la provincia non provveda a rilasciare tale certificazione entro trenta giorni dal ricevimento della delibera di adozione, al rilascio provvede la regione.

13-*bis*. Per la rete di distribuzione carburanti si applicano le procedure semplificate di cui all'articolo 252, comma 4.»

«Art. 245 *(Obblighi di intervento e di notifica da parte dei soggetti non responsabili della potenziale contaminazione)*. — 1. Le procedure per gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale disciplinate dal presente titolo possono essere comunque attivate su iniziativa degli interessati non responsabili.

2. Fatti salvi gli obblighi del responsabile della potenziale contaminazione di cui all'articolo 242, il proprietario o il gestore dell'area che rilevi il superamento o il pericolo concreto e attuale del superamento della concentrazione soglia di contaminazione (CSC) deve darne comunicazione alla regione, alla provincia ed al comune territorialmente competenti e attuare le misure di prevenzione secondo la procedura di cui all'articolo 242. La provincia, una volta ricevute le comunicazioni di cui sopra, si attiva, sentito il comune, per l'identificazione del soggetto responsabile al fine di dar corso agli interventi di bonifica. È comunque riconosciuta al proprietario o ad altro soggetto interessato la facoltà di intervenire in qualunque momento volontariamente per la realizzazione degli interventi di bonifica necessari nell'ambito del sito in proprietà o disponibilità.

3. Qualora i soggetti interessati procedano ai sensi dei commi 1 e 2 entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, ovvero abbiano già provveduto in tal senso in precedenza, la decorrenza dell'obbligo di bonifica di siti per eventi anteriori all'entrata in vigore della parte quarta del presente decreto verrà definita dalla regione territorialmente competente in base alla pericolosità del sito, determinata in generale dal piano regionale delle bonifiche o da suoi eventuali stralci, salva in ogni caso la facoltà degli interessati di procedere agli interventi prima del suddetto termine.».

Note all'art. 5:

La Parte IV, del Titolo V, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 reca: "BONIFICA DI SITI CONTAMINATI" (articoli da 239 a 253).

15G00043

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 marzo 2015.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dall'on. dott. Maurizio LUPI dalla carica di Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e conferimento dell'incarico di reggere *ad interim* il medesimo dicastero al Presidente del Consiglio dei ministri dott. Matteo RENZI.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto l'art. 9, comma 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il proprio decreto 21 febbraio 2014, recante nomina dei ministri;

Viste le dimissioni rassegnate dell'on. dott. Maurizio LUPI dalla carica di Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Sono accettate le dimissioni rassegnate dall'on. dott. Maurizio LUPI dalla carica di Ministro delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 2.

Il dott. Matteo RENZI, Presidente del Consiglio dei ministri, è incaricato di reggere *ad interim* il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 20 marzo 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2015
Ufficio di controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne Prev. n. 698

15A02314

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 12 febbraio 2015.

Disposizioni applicative per l'attribuzione del credito d'imposta agli esercizi ricettivi, agenzie di viaggi e tour operator.

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, recante «Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, e successive modificazioni, che prevede il riconoscimento, ai fini delle imposte sui redditi, di un credito d'imposta agli esercizi ricettivi, agenzie di viaggi e tour operator individuati dal comma 1 del predetto art. 9, in relazione ai costi sostenuti per gli investimenti e attività di sviluppo stabiliti nel comma 2;

Visto il comma 4 del citato art. 9, che stabilisce che con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello sviluppo economico, siano dettate le disposizioni applicative della predetta misura di agevolazione fiscale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, recante il testo unico delle imposte sui redditi, e in particolare gli articoli 61 e 109, inerenti i componenti del reddito d'impresa;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, e in particolare l'art. 17, concernente la compensazione dei crediti d'imposta;

Visto il regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio del 22 marzo 1999, recante modalità di applicazione dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, ed in particolare l'art. 14, relativo al recupero degli aiuti illegali;

Visto il comma 53 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, in base al quale i crediti d'imposta da indicare nel quadro RU della dichiarazione dei redditi possono essere utilizzati nel limite annuale di 250.000 euro;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea agli aiuti «de minimis»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, ed in particolare l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012, e successive modificazioni, pubblicato nel supplemento straordinario n. 17 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2012, recante «Approvazione degli studi di settore relativi ad attività economiche nel comparto dei servizi»;

Sentito il Ministro dello sviluppo economico,

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua le necessarie disposizioni applicative per l'attribuzione del credito di imposta di cui in premessa, con riferimento, in particolare:

a) alle tipologie delle spese eleggibili, alle soglie massime di spesa eleggibile, nonché ai criteri di verifica e accertamento dell'effettività delle spese sostenute;

b) alle procedure per l'ammissione delle spese al credito d'imposta, e per il suo riconoscimento e utilizzo;

c) alle procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo del credito d'imposta medesimo;

d) alle modalità per garantire il rispetto del limite massimo di spesa.

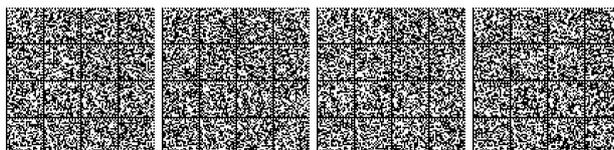
Art. 2.

Soggetti beneficiari del credito d'imposta

1. Ai fini dell'applicazione dell'art. 9 del decreto-legge n. 83 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 106 del 2014:

a) per «esercizio ricettivo singolo» si intende la struttura, organizzata in forma imprenditoriale, riconducibile alle seguenti tipologie:

1) struttura alberghiera: struttura aperta al pubblico, a gestione unitaria, con servizi centralizzati che fornisce alloggio, eventualmente vitto ed altri servizi accessori, in camere situate in uno o più edifici. Tale struttura è composta da non meno di sette camere per il pernottamento degli ospiti. Sono strutture alberghiere gli alberghi, i villaggi albergo, le residenze turistico-alberghiere, gli alberghi diffusi, i condhotel e i marina resort di cui agli articoli 31 e 32 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, nonché quelle individuate come tali dalle specifiche normative regionali;

2) struttura extra-alberghiera: affittacamere; ostelli per la gioventù; case e appartamenti per vacanze; residence; case per ferie; bed and breakfast; rifugi montani, nonché le strutture individuate come tali dalle specifiche normative regionali;

b) per «esercizio ricettivo aggregato con servizi extra-ricettivi o ancillari», si intende l'aggregazione, nella forma del consorzio, delle reti d'impresa, delle ATI e organismi o enti similari, di un esercizio ricettivo singolo, come definito nella lettera *a)*, con soggetti che forniscano servizi accessori alla ricettività, quali ristorazione, trasporto, prenotazione, promozione, commercializzazione, accoglienza turistica e attività analoghe;

c) Per «agenzie di viaggio e tour operator», si intendono quelle che applicano lo studio di settore approvato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012, e successive modificazioni, citato in premessa, e che risultino appartenenti al cluster 10 - Agenzie intermediarie specializzate in turismo incoming, o al cluster 11 - Agenzie specializzate in turismo incoming, di cui all'allegato 15 annesso al predetto decreto.

2. Gli esercizi ricettivi di cui al comma 1 del presente articolo possono beneficiare del credito d'imposta di cui in premessa sempre che svolgano in via non occasionale le attività di cui alla divisione 55 (alloggio) della classificazione delle attività economiche ATECO 2007. Rimane fermo, nel caso di cui al comma 1, lettera *b)*, che destinatario dell'agevolazione fiscale è l'esercizio ricettivo singolo componente l'aggregazione.

Art. 3.

Agevolazione concedibile

1. Agli esercizi ricettivi e alle agenzie di viaggi e tour operator, come rispettivamente definiti nell'art. 2, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, è riconosciuto, per gli anni 2014, 2015 e 2016 un credito d'imposta nella misura del trenta per cento dei costi sostenuti per gli investimenti e attività di sviluppo indicate all'art. 9, comma 2, del decreto-legge n. 83 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 106 del 2014, con esclusione dei costi relativi alla intermediazione commerciale. Il credito d'imposta è ripartito in tre quote annuali di pari importo.

2. L'agevolazione è concessa a ciascuna impresa nel rispetto dei limiti e delle condizioni di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, citato in premessa, e comunque fino all'importo massimo complessivo di 12.500 euro nei tre anni d'imposta, nonché fino all'esaurimento dell'importo massimo di cui al comma 5 dell'art. 9 del decreto-legge n. 83 del 2014, convertito, con modificazioni dalla legge n. 106 del 2014.

3. Il credito di imposta di cui al comma 1 è alternativo e non cumulabile, in relazione a medesime voci di spesa, con altre agevolazioni di natura fiscale.

Art. 4.

Spese eleggibili al credito d'imposta

1. Ai fini della determinazione del credito d'imposta di cui al presente decreto, sono considerate eleggibili le seguenti spese, ove effettivamente sostenute ai sensi del comma 3:

a) con riferimento alle spese per impianti wi-fi, eleggibili a condizione che l'esercizio ricettivo di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto metta a disposizione dei propri clienti un servizio gratuito di velocità di connessione pari ad almeno 1 Megabit/s in download: acquisto e installazione di modem/router; dotazione hardware per la ricezione del servizio mobile (antenne terrestri, parabole, ripetitori di segnale);

b) con riferimento alle spese per siti web ottimizzati per il sistema mobile: acquisto di software e applicazioni;

c) con riferimento alle spese per programmi e sistemi informatici per la vendita diretta di servizi e pernottamenti, purché in grado di garantire gli standard di interoperabilità necessari all'integrazione con siti e portali di promozione pubblici e privati e di favorire l'integrazione tra servizi ricettivi ed extra-ricettivi: acquisto software; acquisto hardware (server, hard disk);

d) con riferimento alle spese per spazi e pubblicità per la promozione e commercializzazione di servizi e pernottamenti turistici sui siti e piattaforme informatiche specializzate, anche gestite da tour operator e agenzie di viaggio: contratto di fornitura spazi web e pubblicità on-line;

e) con riferimento alle spese per servizi di consulenza per la comunicazione e il marketing digitale: contratto di fornitura di prestazioni e di servizi;

f) con riferimento alle spese per strumenti per la promozione digitale di proposte e offerte innovative in tema di inclusione e di ospitalità per persone con disabilità: contratto di fornitura di prestazioni e di servizi; acquisto di software;

g) con riferimento alle spese per servizi relativi alla formazione del titolare o del personale dipendente: contratto di fornitura di prestazioni e di servizi (docenze e tutoraggio).

2. Le singole voci di spesa di cui al comma 2 sono eleggibili, ciascuna, nella misura del 100%. L'importo totale delle spese eleggibili è, in ogni caso, limitato alla somma di 41.666 euro per ciascun soggetto ammesso al beneficio, che, di conseguenza, potrà usufruire di un credito d'imposta complessivo massimo pari a 12.500 euro.

3. Le spese si considerano effettivamente sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il Testo unico delle imposte sui redditi.

4. L'effettività del sostenimento delle spese deve risultare da apposita attestazione rilasciata dal presidente del collegio sindacale, ovvero da un revisore legale iscritto nel registro dei revisori legali, o da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, o nell'albo dei periti commerciali o in quello dei consulenti del lavoro, ovvero dal responsabile del centro di assistenza fiscale.

Art. 5.

Procedura di accesso, riconoscimento e utilizzo del credito d'imposta

1. Dal 1° gennaio al 28 febbraio dell'anno successivo a quello di effettuazione delle spese, le imprese interessate presentano al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo apposita domanda per il riconoscimento del credito d'imposta di cui al presente decreto, secondo modalità telematiche definite dal Ministero stesso entro sessanta giorni dalla sua entrata in vigore. Per le spese sostenute nell'anno 2014, la domanda è presentata entro sessanta giorni dalla definizione delle predette modalità telematiche.

2. Nella domanda di cui al comma 1, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, dovrà essere specificato:

a) il costo complessivo degli interventi e l'ammontare totale delle spese eleggibili ai sensi dell'art. 4;

b) l'attestazione di effettività delle spese sostenute, secondo le modalità previste nell'art. 4, comma 4;

c) il credito d'imposta spettante.

3. Le imprese devono, altresì, contestualmente alla domanda di cui al comma 1, presentare al Ministero la dichiarazione, sostitutiva di atto di notorietà, relativa ad altri aiuti «de minimis» eventualmente fruiti durante l'esercizio finanziario in corso e nei due precedenti, come previsto dall'art. 6, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 1407/2013 del 18 dicembre 2013, citato in premessa, allegando, inoltre, a pena di inammissibilità, la documentazione amministrativa e tecnica indicata nell'elenco A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Il credito d'imposta è riconosciuto previa verifica, da parte del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dell'ammissibilità in ordine al rispetto dei requisiti soggettivi ed oggettivi e formali, nonché nei limiti delle risorse disponibili. Entro sessanta giorni dal termine di presentazione delle domande di cui al comma 1, il predetto Ministero comunica all'impresa il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo del credito effettivamente spettante.

5. Il credito d'imposta di cui al presente decreto:

a) non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi, e del valore della produzione, ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive;

b) non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il Testo unico delle imposte sui redditi.

6. Il credito d'imposta va indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta per il quale è concesso ed è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, con modalità stabilite con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate. A tal fine, il modello F24 deve essere presentato esclusivamente tramite i servizi telematici offerti dalla medesima Agenzia, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo concesso dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, pena lo scarto dell'operazione di versamento. Ai fini del controllo di cui al periodo precedente, preventivamente alla comunicazione alle imprese beneficiarie, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo trasmette all'Agenzia delle Entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco delle imprese ammesse a fruire dell'agevolazione e l'importo del credito concesso, nonché le eventuali variazioni e revoche.

Art. 6.

Limiti complessivi di spesa e relativo rispetto

1. I crediti di imposta di cui al presente decreto sono riconosciuti, per gli anni 2014, 2015 e 2016, nei limiti degli stanziamenti annui disponibili a legislazione vigente per gli esercizi dal 2015 al 2019 e fino ad esaurimento delle risorse disponibili in ciascuno degli esercizi medesimi. Una quota non superiore al 10 per cento delle risorse di cui al periodo precedente è riservata alle agenzie di viaggi e ai tour operator che applicano lo studio di settore approvato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012, e successive modificazioni, citato in premessa, che risultino appartenenti al cluster 10 - Agenzie intermediarie specializzate in turismo incoming, o al cluster 11 - Agenzie specializzate in turismo incoming, di cui all'allegato 15 annesso al medesimo decreto. Per consentire la regolazione contabile delle compensazioni esercitate dalle imprese ai sensi del presente decreto, le risorse stanziate sono trasferite sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle Entrate - fondi di bilancio», aperta presso la Banca d'Italia.

2. Le risorse sono assegnate secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande.

3. Entro sessanta giorni dal termine finale di presentazione delle domande, di cui all'art. 5, comma 1, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo pubblica nel proprio sito internet l'elenco delle domande ammesse; entro sessanta giorni dalla data di tale pubblicazione, il Ministero comunica, con le stesse modalità, l'ammontare delle risorse utilizzate nonché di quelle che saranno prevedibilmente disponibili per l'anno successivo.

Art. 7.

Cause di revoca del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è revocato nel caso venga accertata l'insussistenza di uno dei requisiti soggettivi e oggettivi di cui al presente decreto, ovvero nel caso la documentazione presentata, di cui all'art. 5, comma 3, contenga elementi non veritieri o sia incompleta rispetto a quella richiesta; è, altresì, revocato: *a)* se i beni oggetto degli investimenti sono destinati a finalità estranee all'esercizio d'impresa; *b)* in caso di accertamento della falsità delle dichiarazioni rese. Sono fatte salve le eventuali conseguenze di legge civile, penale ed amministrativa e, in ogni caso, si provvede al recupero del beneficio indebitamente fruito, ai sensi dell'art. 8.

Art. 8.

Controlli ed eventuali procedure di recupero del credito d'imposta illegittimamente fruito

1. Qualora, a seguito dei controlli effettuati dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, si accerti l'indebita fruizione, anche parziale, del credito d'imposta di cui al presente decreto, per il mancato rispetto delle condizioni richieste ovvero a causa della non eleggibilità delle spese sulla base delle quali è stato determinato il beneficio, il Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, provvede al recupero del relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge.

2. L'Agenzia delle entrate comunica telematicamente al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui all'art. 1, accertata nell'ambito

dell'ordinaria attività di controllo. Qualora siano necessarie valutazioni di carattere tecnico in ordine alla ammissibilità di specifiche attività, ovvero alla pertinenza e congruità dei costi, i controlli possono essere effettuati con la collaborazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, che, previa richiesta della predetta Agenzia, esprime il proprio parere ovvero dispone la partecipazione di proprio personale all'attività di controllo. L'attività di collaborazione di cui al precedente periodo è svolta nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. Ai fini dei controlli di cui al presente articolo, l'Agenzia delle Entrate trasmette al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, entro il mese di marzo di ciascun anno, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco delle imprese che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta nell'anno solare precedente, con i relativi importi.

4. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso previste per le imposte sui redditi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2015

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 9 marzo 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, foglio n. 898

Elenco A (art. 5, comma 3)

Documentazione amministrativa e tecnica da allegare all'istanza di credito d'imposta

dichiarazione dell'imprenditore che elenchi gli interventi effettuati;

attestazione dell'effettivo sostenimento delle relative spese;

dichiarazione relativa ad altri aiuti «de minimis» eventualmente fruiti.

La documentazione può essere presentata mediante posta elettronica certificata, ovvero altro canale telematico indicato con pubblica comunicazione dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

15A02155

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 16 febbraio 2015.

Riconoscimento di idoneità del prodotto disperdente denominato «Cleaning Eco 85», commercializzato dalla società Cleaning Tech s.r.l., da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE

Visto il decreto del direttore generale per la protezione della natura e del mare del 25 febbraio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 31 marzo 2011, recante "Definizione delle procedure per il riconoscimento di idoneità dei prodotti assorbenti e disperdenti da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi", così come modificato dal decreto del direttore generale per la protezione della natura e del mare del 3 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 19 febbraio 2014 recante "Modifica al decreto 25 febbraio 2011, recante definizione delle procedure per il riconoscimento di idoneità dei prodotti assorbenti e disperdenti da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi";

Vista l'istanza prodotta ai sensi dell'art. 3 del summenzionato d.d. del 25 febbraio 2011 dalla società Cleaning Tech s.r.l in data 8 maggio 2014, diretta ad ottenere il riconoscimento di idoneità del prodotto disperdente denominato CLEANING ECO 85 da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi;

Viste le note del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (prot. n. 9411/PNM del 14 maggio 2014, prot. n. 15627/PNM del 29 luglio 2014 e prot. n. 21315/PNM del 22 ottobre 2014) con le quali veniva richiesta, in base alle note dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (prot. n. 30757 del 25 luglio 2014 e prot. n. 42569 del 21 ottobre 2014) e dell'Istituto superiore di sanità (prot. n. 24932 del 22 luglio 2014 e prot. n. 35128 del 28 ottobre 2014), alla Società Cleaning Tech s.r.l. documentazione integrativa all'istanza presentata;

Vista la documentazione tecnica fatta pervenire dalla Società istante con la citata nota dell'8 maggio 2014 e la documentazione integrativa di cui alle note del 21 maggio 2014, 4 settembre 2014, 6 novembre 2014 e 18 dicembre 2014;

Considerata la conformità della documentazione complessivamente presentata dalla Società Cleaning Tech s.r.l. ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 3, del d.d. 25 febbraio 2011 e s.m.i.;

Visti i pareri congiunti, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del d.d. 25 febbraio 2011, sull'idoneità del prodotto disperdente CLEANING ECO 85 dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale del 26 gennaio 2015, prot. n. 3535, e dell'Istituto superiore di sanità del 28 gennaio 2015, prot. n. 2501, che attestano che il prodotto soddisfa i criteri di accettabilità indicati dal d.d. 25 febbraio 2011 e s.m.i;

Decreta:

Art. 1.

Il prodotto denominato CLEANING ECO 85 della Società Cleaning Tech s.r.l. è riconosciuto idoneo come prodotto disperdente da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi.

Art. 2.

La validità del presente riconoscimento di idoneità decorre dalla data del presente decreto, ha durata quinquennale ed è rinnovabile ai sensi dell'art. 6 del d.d. 25 febbraio 2011 e s.m.i.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: GIARRATANO

15A02147

DECRETO 16 febbraio 2015.

Riconoscimento di idoneità del prodotto disperdente denominato «Chimsperse 4000», commercializzato dalla società Chimec S.p.a., da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE

Visto il decreto del direttore generale per la protezione della natura e del mare del 25 febbraio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 31 marzo 2011, recante "Definizione delle procedure per il riconoscimento di idoneità dei prodotti assorbenti e disperdenti da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi", così come modificato dal decreto del direttore generale per la protezione della natura e del mare del 3 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 19 febbraio 2014 recante "Modifica al decreto 25 febbraio 2011, recante definizione delle procedure per il riconoscimento di idoneità dei prodotti assorbenti e disperdenti da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi";

Vista l'istanza prodotta ai sensi dell'art. 3 del summenzionato d.d. del 25 febbraio 2011 dalla Società Chimec S.p.A. in data 24 giugno 2014, diretta ad ottenere il riconoscimento di idoneità del prodotto disperdente denominato CHIMSPERSE 4000 da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi;

Viste le note del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (prot. n. 17046/PNM del 26 agosto 2014 e prot. n. 24247/PNM del 26 novembre 2014) con le quali veniva richiesta, in base alle note dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (prot. n. 32168 del 4 agosto 2014 e prot. n. 47762 del 19 novembre 2014) e dell'Istituto superiore di sanità (prot. n. 26312 del 1° agosto 2014 e prot. n. 39027 del 25 novembre 2014), alla Società Chimec S.p.A documentazione integrativa all'istanza presentata;

Vista la documentazione tecnica fatta pervenire dalla Società istante con la citata nota del 24 giugno 2014 e la documentazione integrativa di cui alle note del 1° ottobre 2014 e 17 dicembre 2014;

Considerata la conformità della documentazione complessivamente presentata dalla Società Chimec S.p.A. ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 3, del d.d. 25 febbraio 2011 e s.m.i.;

Visti i pareri congiunti, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del d.d. 25 febbraio 2011, sull'idoneità del prodotto disperdente Chimsperse 4000 dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale del 27 gennaio 2015, prot. n. 3818, e dell'Istituto superiore di sanità del 28 gennaio 2015, prot. n. 2490, che attestano che il prodotto soddisfa i criteri di accettabilità indicati dal d.d. 25 febbraio 2011 e s.m.i.;

Decreta:

Art. 1.

Il prodotto denominato Chimsperse 4000 della Società Chimec S.p.a. è riconosciuto idoneo come prodotto disperdente da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi.

Art. 2.

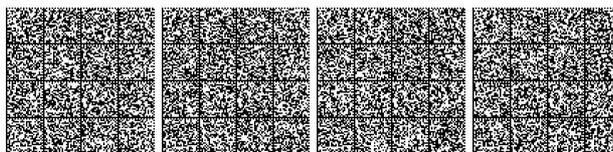
La validità del presente riconoscimento di idoneità decorre dalla data del presente decreto, ha durata quinquennale ed è rinnovabile ai sensi dell'art. 6 del d.d. 25 febbraio 2011 e s.m.i.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: GIARRATANO

15A02148

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 19 marzo 2015.

Indicazione dei dati da inserire nella nota di iscrizione a ruolo del processo esecutivo per espropriazione.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto-legge n.132 del 12 settembre 2014, convertito in legge n.162 del 10 novembre 2014, che ha introdotto l'art. 159-*bis* delle disposizioni d'attuazione del Codice di procedura civile;

Decreta

che nella nota d'iscrizione a ruolo dei processi esecutivi per espropriazione, di cui all'art. 159-*bis* disp. Att. C.p.c., ad integrazione dei dati già previsti dalla richiamata norma di legge, debbano obbligatoriamente essere presenti i dati che seguono.

Per le procedure di esecuzione forzata su beni immobili:

Importo del precetto;

Dati identificativi del creditore:

Per il creditore procedente persona fisica: Cognome, Nome, Codice fiscale,

Per il creditore procedente persona giuridica: Denominazione, Codice Fiscale/Partita IVA, Categoria;

Dati identificativi del difensore della parte che iscrive a ruolo:

Cognome, Nome, Codice Fiscale;

Dati identificativi del Debitore:

Se persona fisica: Cognome, nome, codice fiscale, data di notifica precetto, data di notifica pignoramento;

Se persona giuridica: Denominazione, Codice Fiscale/Partita IVA, Categoria, data di notifica precetto data di notifica del pignoramento;

Dati dei titoli esecutivi:

Nome Cognome/denominazione del creditore;

Descrizione del titolo;

Dati identificativi del bene immobile:

Indirizzo

Descrizione del bene;

Tipo di catasto (Urbano/Terreni), Classe/tipologia (A1,A2, ecc.);

Identificazione: Sezione, Foglio, particella, subalterno, Graffato (specificando se dati di catasto o denuncia di accatastamento).

Se trattasi di bene immobile sito in Comune ove vige il sistema tavolare: Comune catastale o censuario; numero di partita tavolare (specificando se informatizzata o cartacea). Per i beni siti nei comuni della provincia Autonoma di Bolzano è obbligatoria l'indicazione della particella fondiaria o della particella edilizia e della particella materiale;

Diritti sul bene immobile:

Parte (identificazione del debitore), Bene (da scegliere tra quelli già indicati perché sottoposti a pignoramento), o Unità negoziale, diritto (proprietà, abitazione, usufrutto, dell'enfiteuta ecc.), Frazione (xx su *xxx)*.

Per le procedure di espropriazione mobiliare presso il debitore:

Importo del precetto;

Dati identificativi del creditore:

Per il creditore procedente persona fisica: Cognome, Nome, Codice fiscale,

Per il creditore procedente persona giuridica: Denominazione, Codice Fiscale/Partita IVA, Categoria.

Dati identificativi del Debitore:

Se persona fisica: Cognome, Nome, codice fiscale, data di notifica precetto;

Se persona giuridica: Denominazione, CF/PI, categoria, data di notifica precetto;

Dati identificativi del difensore del difensore della parte che iscrive a ruolo:

Cognome, Nome, Codice Fiscale;

Dati identificativi dell'eventuale Custode:

Cognome, nome, Codice Fiscale;

Dati dei titoli esecutivi:

Nome Cognome/denominazione del creditore

Descrizione del titolo;

Tipologia del bene (secondo la classificazione già presente in SIECIC)

Per le procedure di espropriazione mobiliare presso terzi:

Importo del precetto;

Data udienza in citazione;

Dati identificativi del creditore:

Per il creditore procedente persona fisica: Cognome, nome, Codice fiscale,

Per il creditore procedente persona giuridica: Denominazione, Codice Fiscale/Partita IVA, Categoria;

Dati identificativi del difensore del difensore della parte che iscrive a ruolo:

Cognome, Nome, Codice Fiscale;

Dati identificativi del Debitore:

Se persona fisica: Cognome, nome, codice fiscale, data di notifica precetto;

Se persona giuridica: Denominazione, CF/PI, Categoria, data notifica precetto;

Dati identificativi del terzo pignorato:

Se persona fisica: Cognome, nome, codice fiscale;

Se persona giuridica: Denominazione, Categoria;

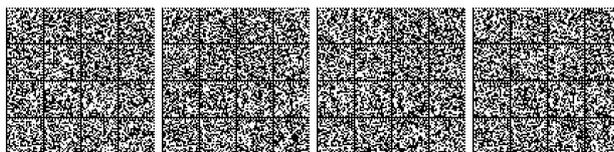
Dati identificativi del Custode:

Cognome, nome, Codice Fiscale;

Dati del titolo esecutivo:

Nome e Cognome/denominazione del creditore;

Descrizione del titolo

Tipologia del bene.

Qualora si verta in ipotesi di conversione di sequestro in pignoramento, oltre ai dati relativi a ciascun tipo di esecuzione, andranno inseriti i seguenti dati:

Tribunale che ha emesso la sentenza o del diverso provvedimento su cui si fonda l'istanza di conversione;

numero del provvedimento;

data provvedimento;

importo del credito.

Roma, 19 marzo 2015

Il direttore generale: MANCINETTI

15A02237

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 6 febbraio 2015.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Reggio Calabria-Pisa e viceversa e Reggio Calabria-Bologna e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità ed in particolare l'art. 16 e l'art. 17;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Vista la comunicazione della Commissione europea sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02), la disciplina dell'Unione europea relativa agli aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico (GUUE 2012/C 8/03);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che ha assegnato al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di disporre con proprio decreto, l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sugli scali nello stesso contemplati in conformità alle disposizioni del Regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal Regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 4, comma 206, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, che modificando l'art. 82, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ha esteso le disposizioni di cui all'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, anche all'aeroporto di Reggio Calabria;

Visto l'art. 4, commi 206 e 207, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, che ha previsto l'impegno di spesa per finanziare la continuità territoriale di 12 aeroporti tra cui l'aeroporto di Reggio Calabria;

Visto il verbale della riunione del 13 luglio 2005 tenutasi presso gli uffici di diretta collaborazione dell'allora Vice Ministro delle infrastrutture e dei trasporti on. Mario Tassone, in base al quale l'impegno di spesa sopra indicato è stato ripartito tra gli aeroporti interessati, decidendo di riservare all'aeroporto di Reggio Calabria la somma di 4 milioni di euro;

Visto il decreto ministeriale n. 427 del 13 dicembre 2011 con il quale è stato concesso alla compagnia aerea Alitalia - CAI S.p.A. il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulla rotta Reggio Calabria-Torino Caselle e viceversa in esclusiva e per la durata di due anni sulla base di una compensazione finanziaria massima di € 583.077,00 per ciascuno dei due anni di esercizio secondo il regime onerato disciplinato dal decreto ministeriale n. 108 del 23 marzo 2011;

Vista la nota della regione Calabria n. 0179589 del 29 maggio 2014 con la quale si chiede al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti la delega ad indire la conferenza di servizi per l'individuazione degli oneri di servizio pubblico sui servizi aerei di linea effettuati tra l'aeroporto di Reggio Calabria ed i principali aeroporti nazionali;

Vista la delega conferita con nota n. 23145 del 13 giugno 2014 dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti al Vice Presidente della regione Calabria - dottoressa Antonella Stasi -, ai sensi dell'art. 36, comma 3, della legge 17 maggio 1999, n. 144, ad indire e presiedere la conferenza di servizi al fine di individuare il contenuto dell'imposizione di oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei con l'aeroporto di Reggio Calabria in ottemperanza e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto il decreto n. 114 del 12 novembre 2014 con il quale il Presidente della Giunta regionale indice la conferenza di servizi per individuare il contenuto degli oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Reggio Calabria;

Vista la nota della regione Calabria n. 358876/SIAR del 13 novembre 2014 che convoca la conferenza di servizi di cui sopra per il giorno 20 novembre 2014, con possibile prosecuzione dei lavori in data 21 novembre 2014;

Viste le risultanze della conferenza di servizi sopra citata, che si è tenuta a Roma presso la sede della regione Calabria il giorno 20 novembre 2014 e presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo il giorno 21 novembre 2014 e che ha definito i parametri su cui articolare l'imposizione di oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei da Reggio Calabria per Pisa e Bologna;

Considerata la necessità di assicurare la continuità territoriale delle popolazioni che insistono nel bacino di utenza dell'Aeroporto dello Stretto attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi tra lo scalo di Reggio Calabria e gli scali di Pisa e Bologna;

Decreta:

Art. 1.

Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, il servizio aereo di linea sulle rotte Reggio Calabria-Pisa e viceversa, Reggio Calabria-Bologna e viceversa, costituisce un servizio d'interesse economico generale.

Art. 2.

Al fine di assicurare l'effettuazione di un collegamento aereo adeguato, regolare e continuativo, il servizio aereo di linea sulle rotte Reggio Calabria-Pisa e viceversa, Reggio Calabria-Bologna e viceversa, viene sottoposto ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diverranno obbligatori dal 1° agosto 2015.

Art. 4.

I vettori comunitari che intendono operare i servizi aerei di linea sulle rotte Reggio Calabria-Pisa e viceversa, Reggio Calabria-Bologna e viceversa, in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza corrispettivo finanziario, devono presentare all'E.N.A.C. (Ente nazionale per l'aviazione civile), per ogni singola rotta, l'accettazione del servizio, secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 5.

Ai sensi dell'art. 16, par. 9 e 10 del Regolamento (CE) 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione di cui al precedente art. 4, il diritto di esercire ciascuna delle rotte Reggio Calabria-Pisa e viceversa, Reggio Calabria-Bologna e viceversa, potrà essere concesso in esclusiva ad un unico vettore, per un periodo di due anni tramite gare pubbliche. Tali gare e i relativi bandi saranno conformi al disposto dell'art. 17 del Regolamento (CE) 1008/2008, nonché, nel caso in cui ricorra la necessità di aggiudicare la singola gara con una sola offerta valida, al disposto delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

Le informative relative agli inviti a partecipare alle gare, ai sensi dell'art. 17, par. 4 del Regolamento (CE) 1008/2008, saranno pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.

Art. 6.

L'E.N.A.C. è incaricato di esperire le gare di cui all'art. 5, di pubblicare sul proprio sito internet www.enac.gov.it il testo dei bandi di gara e della presente imposizione, di fornire informazioni ed altresì di mettere a disposizione a titolo gratuito la documentazione correlata alle gare e agli oneri di servizio pubblico.

Art. 7.

Con successivi decreti del direttore della Direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo viene concesso ai vettori aggiudicatari delle gare di cui all'art. 5 il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulle rotte Reggio Calabria-Pisa e viceversa, Reggio Calabria-Bologna e viceversa, e vengono altresì approvate le convenzioni tra l'E.N.A.C. ed i medesimi vettori per regolamentare tale servizio.

I decreti di cui al comma precedente sono sottoposti agli organi competenti per il controllo.

Art. 8.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti www.mit.gov.it

Roma, 6 febbraio 2015

Il Ministro: LUPI

ALLEGATO TECNICO

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Reggio Calabria-Pisa e viceversa, Reggio Calabria-Bologna e viceversa

A norma delle disposizioni degli articoli 16 e 17 del Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, il Governo italiano, in conformità alle decisioni assunte in sede di Conferenza di servizi tenutasi nei giorni 20 e 21 novembre 2014 rispettivamente presso la sede della regione Calabria e presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in Roma, ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico riguardo ai servizi aerei di linea sulle rotte di seguito indicate.

1. *Rotte onerate*

Reggio Calabria-Pisa e viceversa,

Reggio Calabria-Bologna e viceversa.

Conformemente all'art. 9 del Regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità europee del 18 gennaio 1993 come modificato dal Regolamento (CE) 793/2004 e succ. mod., relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità, l'Autorità competente potrà riservare alcune bande orarie per l'esecuzione dei servizi secondo le modalità previste nel presente documento.

2. *Requisiti richiesti*

L'E.N.A.C. verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l'accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione degli oneri di servizio pubblico. Per l'accettazione dell'onere di servizio pubblico sulle rotte di cui al paragrafo 1, ciascun vettore interessato deve essere vettore aereo comunitario e deve:

essere in possesso del prescritto certificato di Operatore Aereo (COA) rilasciato dall'autorità competente di uno Stato membro ai sensi della normativa comunitaria;

essere in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro;

dimostrare di possedere la disponibilità, in proprietà o in locazione garantita, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri;

distribuire e vendere i biglietti secondo gli standard IATA con almeno uno dei principali CRS, via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete agenziale;

essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;

essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili» e successive modifiche;

impegnare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del Regolamento (CE) 785/2004 e successive modifiche sulla responsabilità civile in caso di incidenti con riguardo, in particolare, ai passeggeri, ai bagagli, alle merci trasportate, posta e terzi;

non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo e di non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

applicare ai voli onerati il «Regolamento per l'uso della lingua italiana a bordo degli aeromobili che operano sul territorio italiano», approvato dal Consiglio di amministrazione dell'Enac nella seduta del 12 settembre 2006 e consultabile sul sito dell'ENAC www.enac.gov.it

3. *Articolazione degli oneri di servizio pubblico*

3.1. In termini di numero di frequenze

Le rotte sotto indicate devono essere operate almeno con la seguente frequenza:

Rotta: Reggio Calabria-Pisa:

2 voli settimanali per tutto l'anno.

Tra il primo ed il secondo volo settimanale devono intercorrere almeno due giorni.

Rotta: Pisa-Reggio Calabria:

2 voli settimanali per tutto l'anno.

Tra il primo ed il secondo volo settimanale devono intercorrere almeno due giorni.

Rotta: Reggio Calabria-Bologna:

2 voli settimanali per tutto l'anno.

Tra il primo ed il secondo volo settimanale devono intercorrere almeno due giorni.

Rotta: Bologna-Reggio Calabria:

2 voli settimanali per tutto l'anno.

Tra il primo ed il secondo volo settimanale devono intercorrere almeno due giorni.

I giorni della settimana e gli orari nei quali verranno operati i voli dovranno essere specificati dal vettore al momento dell'accettazione del servizio onerato e sono successivamente modificabili con preventiva approvazione dell'ENAC, sentita la regione Calabria.

3.2. In termini aeromobili utilizzabili, capacità offerta e servizi offerti

Il servizio aereo di linea sulle rotte Reggio Calabria-Pisa e viceversa, Reggio Calabria-Bologna e viceversa dovrà essere effettuato con aeromobili di capacità non inferiore a 100 posti per tutto l'anno.

L'intera capacità di ciascun aeromobile dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri.

I vettori che accettano di operare i collegamenti onerati si impegnano, nello svolgimento del servizio, a conformarsi al rispetto del Regolamento (CE) n. 1107/2006 relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo, nonché ad uniformare i propri comportamenti nei confronti dell'utenza ai principi richiamati nella carta dei diritti dei passeggero ai fini dell'osservanza delle regolamentazioni nazionali, comunitarie ed internazionali di riferimento.

3.3. In termini di tariffe

a) le tariffe (senza restrizioni e non contingentate) massime da applicare su ciascuna tratta sono le seguenti:

Tratta	Tariffa massima
Reggio Calabria-Pisa o vv.	€ 60,00
Reggio Calabria-Bologna o vv.	€ 60,00

Le tariffe indicate sono al netto di IVA ed al netto delle tasse ed oneri aeroportuali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di surcharge, non prevista per legge, da parte del vettore accettante.

Tutti i passeggeri che viaggiano sulle tratte onerate, nei limiti di quanto in precedenza indicato, hanno diritto alle tariffe sopra descritte.

Su tutti i voli dovrà essere applicata una franchigia bagagli da stiva non inferiore a 20 kg indipendentemente dalla tipologia del passeggero AD o *CHD).*

Dovrà essere prevista almeno una modalità di distribuzione e vendita dei biglietti che risulti completamente gratuita e non comporti alcun onere economico aggiuntivo al passeggero.

b) Le tariffe massime di cui sopra verranno aggiornate secondo le seguenti scadenze e modalità:

1) entro l'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva, si procederà al riesame delle tariffe onerate sulla base del tasso di inflazione dell'anno solare precedente (1° gennaio-31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorrerà dall'inizio della stagione aeronautica estiva;

2) ogni semestre, a partire dall'inizio della stagione aeronautica successiva all'entrata in vigore dei presenti oneri, sulla base della variazione della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione del jet fuel — poco oltre riportata — con cui è stato dimensionato il collegamento. Le tariffe devono essere modificate percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per le rotte oggetto della presente imposizione si fissa invariabilmente pari al 18,00%.

Ai fini del calcolo della media semestrale sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del jet fuel FOB Mediterraneo, espresse in euro, relative ai periodi dicembre-maggio e giugno-novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del jet fuel, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.

La quotazione del jet fuel con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari 636,91 €/tonnellata metrica, e verrà, pertanto, utilizzato come riferimento per i successivi adeguamenti.

Gli eventuali aumenti/diminuzioni decorreranno dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione.

Ai predetti adeguamenti provvede il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, mediante decreto direttoriale, sulla base di un'istruttoria dell'ENAC.

L'ENAC è incaricato di dare comunicazione delle tariffe aggiornate ai vettori che operano le rotte.

3.4. In termini di continuità e regolarità dei servizi.

I vettori che accettano gli oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) garantire il servizio per almeno un periodo di 12 mesi consecutivi;

b) effettuare per ciascun anno almeno il 98% dei voli previsti con un margine di cancellazioni massimo del 2% per motivi documentati direttamente imputabili al vettore;

c) corrispondere all'ENAC a titolo di penale la somma di 3.000 EUR per ogni volo annullato eccedente il limite di cui al punto *b)*. Le somme percepite in tal senso saranno riallocate per la continuità territoriale delle popolazioni che insistono nel bacino di utenza dell'Aeroporto dello Stretto.

Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:

condizioni meteorologiche pericolose;

chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;

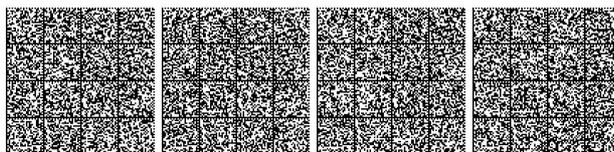
problemi di sicurezza;

scioperi;

casi di forza maggiore.

Ferme restando le penali di cui al precedente punto *c)*, ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste nella normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni comunitarie in tema di trasporto aereo.

4. *Presentazione dell'accettazione*

I vettori che intendono operare su una rotta onerata devono presentare all'ENAC formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico per almeno due stagioni aeronautiche consecutive.

Al fine di consentire l'ordinata operatività della rotta, di disporre della corretta tempistica per la valutazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 e di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, la dichiarazione di accettazione dovrà essere presentata non oltre il sessantesimo giorno precedente l'inizio della stagione aeronautica nella quale i vettori intendono iniziare ad operare. Detta dichiarazione dovrà essere corredata da un programma operativo rispondente a quanto previsto nella presente imposizione di oneri ed in particolare dall'indicazione dell'orario dei voli e dei giorni della settimana in cui saranno operati i collegamenti.

In fase di prima applicazione le accettazioni dovranno essere presentate entro il sessantesimo giorno precedente l'entrata in vigore dei presenti oneri di servizio.

I vettori che accettano i presenti oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) presentare apposita garanzia al fine di assicurare la serietà ed affidabilità dell'accettazione, a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore che dovrà ammontare a:

per la rotta Reggio Calabria-Pisa e viceversa: € 14.761,00

per la rotta Reggio Calabria-Bologna e viceversa: € 15.630,00

La fideiussione dovrà essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio e alla costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera *b)*;

b) fornire una garanzia di esercizio per la corretta esecuzione e prosecuzione del servizio a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore. Tale garanzia dovrà ammontare a:

per la rotta Reggio Calabria-Pisa e viceversa: € 44.285,00

per la rotta Reggio Calabria-Bologna e viceversa: € 46.890,00

Nel caso in cui il servizio sulla singola rotta onerata sia accettato da più vettori, la fideiussione sarà commisurata, entro i 15 giorni precedenti l'inizio del servizio, alla quota parte del servizio accettato.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di inizio del servizio e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio e comunque non prima della verifica della conformità delle prestazioni fornite a quelle richieste dalla presente imposizione.

Le garanzie indicate alle lettere *a)* e *b)*, a favore dell'Ente nazionale per l'aviazione civile, devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

Le somme eventualmente introitate dall'ENAC a titolo di esecuzione delle garanzie sopra indicate saranno riallocate per la continuità territoriale delle popolazioni che insistono nel bacino di utenza dell'Aeroporto dello Stretto.

15A02134

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 febbraio 2015.

Ulteriore rettifica dell'Allegato 2 della determina 1º dicembre 2014, recante «Procedure di pay-back - Anno 2014. (Determina n. 1427/2014)».

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 1427/2014 del 1° dicembre 2014, relativa alle Procedure di pay-back - Anno 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 3 dicembre 2014, serie generale n. 281;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

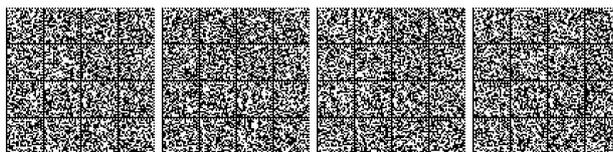
Rettifica:

L'Allegato 2 della determinazione, aggiungendo all'elenco già pubblicato quanto qui sotto riportato:

ATC	Principio attivo	AIC	Denomi nazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2014
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDATO	41889155	Equasym	30 cps 30 mg rilascio modificato	Shire pharmaceuticals Ireland Limited	A	55,71	X

Roma, 20 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A02099

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 novembre 2014.

Contratto di Filiera tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e «La filiera delle uova tra Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna». (Delibera n. 58/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate, demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

Visto l'art. 1 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, che sostituisce il comma 1 dell'art. 66 della richiamata legge n. 289/2002, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto l'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante "Attivazione nuovi contratti di filiera";

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato N 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307 che proroga il predetto aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2014;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N) che proroga ulteriormente il citato aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2015;

Vista la delibera di questo Comitato 15 luglio 2005, n. 76 (G. U. n. 193/2006) recante le modalità di funzionamento del "Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca";

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 167 (*G.U.* n. 100/2007) con la quale è stato ripartito l'importo di 3.220 milioni di euro, attribuendo una quota di 300 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dei "contratti di filiera agroalimentare - distretto - programma settore agricolo, operazioni di riordino fondiario";

Vista la delibera di questo Comitato 18 novembre 2010, n. 101 (*G.U.* n. 195/2011) con la quale la menzionata quota di 300 milioni di euro attribuita al settore agricolo è stata ripartita in 100 milioni di euro per il riordino fondiario (già utilizzati), 100 milioni di euro per il riordino fondiario e 100 milioni di euro per l'avvio dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato 17 dicembre 2013, n. 98 (*G.U.* n. 93/2014) con la quale la citata quota di 300.000.000 di euro attribuita al settore agricolo è stata così rimodulata: 100.000.000 di euro per il riordino fondiario (già utilizzati); 85.951.001,75 euro per operazioni di riordino fondiario in attuazione del nuovo regime di aiuti n. XA259/09 in scadenza il 31 dicembre 2013; 114.048.998,25 euro per il finanziamento dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato, approvata nella presente seduta, propedeutica al successivo finanziamento dei contratti di filiera, con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge n. 311/2004, è stato assegnato l'importo di 40 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto 26 aprile 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che il quadro finanziario attualizzato delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a valere sul FRI per il finanziamento dei nuovi contratti di filiera, ammonta a 66.309.334,86 euro, di cui 26.309.334,86 euro quale dotazione residua della precedente assegnazione di 114.048.998,25 euro oggetto della richiamata delibera n. 98/2013 e 40.000.000,00 di euro quale nuova assegnazione deliberata dal Comitato nella seduta odierna;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, del 22 novembre 2007 (*G.U.* n. 42/2008), recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti in ricerca, che prevede in particolare, all'art. 9, comma 6, la presentazione al CIPE dei contratti di filiera e di distretto per la

loro approvazione e finanziamento, ai sensi del successivo art. 10, comma 3;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 aprile 2008 (*G.U.* n. 149/2008) recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 17 febbraio 2009 (*G.U.* n. 114/2009);

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca n. 542 del 19 dicembre 2012 recante - ai sensi dell'art. 63 del decreto-legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012 - le modalità di erogazione dei rientri di capitale e interessi dei mutui erogati, per conto del detto Ministero, dall'Istituto sviluppo agroalimentare (ISA) S.p.A., per i finanziamenti agevolati dei contratti di filiera e di distretto di cui all'art. 1 della legge n. 4/2011;

Visto il successivo decreto del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca dipartimentale n. 901 del 31 maggio 2013, di modifica del richiamato decreto dipartimentale n. 542/2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 aprile 2013 (*G.U.* n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) n. 558 del 20 dicembre 2012 recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera e di distretto;

Vista la circolare MIPAAF n. 528 del 19 marzo 2013 di modifica della sopra richiamata circolare n. 558 del 20 dicembre 2012;

Vista la circolare MIPAAF n. 550 del 25 marzo 2013 recante modalità e forme per la richiesta di iscrizione, da parte degli istituti di credito, all'elenco delle banche autorizzate di cui all'art. 8 del decreto del detto Ministero del 22 novembre 2007 relativo alle "Condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca";

Vista la circolare MIPAAF n. 1002 del 20 giugno 2013 di modifica della sopra citata circolare n. 550 del 25 marzo 2013;

Vista la circolare MIPAAF n. 1028 del 25 giugno 2013 di modifica della precedente circolare n. 558 del 20 dicembre 2012 e s.m.i.;

Vista la convenzione, sottoscritta dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A. in data 20 giugno 2013, concernente la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contratti di filiera e di distretto a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi della citata delibera di questo Comitato n. 76/2005;

Vista la nota n. 4771 del 6 maggio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, concernente la proposta di assegnazione dell'importo di 40 milioni di euro, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013;

Vista la nota n. 4772 del 6 maggio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e la successiva nota n. 7576 dell'11 luglio 2014 concernente fra l'altro la proposta relativa alla copertura integrale delle agevolazioni a valere sul FRI per il contratto di filiera "La filiera delle uova tra Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna", finalizzato a garantire la sostenibilità degli investimenti che gli allevatori intendono realizzare nelle proprie strutture produttive attraverso la stipula sia di soccide atte ad assicurare lo sbocco di mercato per le uova prodotte, sia di contratti di fornitura per la macellazione delle ovaiole a fine carriera, puntando con ciò a conseguire un miglioramento della competitività degli ovoprodotti in filiera, grazie ai minori costi di produzione della materia prima ed al soddisfacimento delle crescenti richieste di prodotti della macellazione delle ovaiole;

Considerato che gli obiettivi principali del progetto riguardano il miglioramento della competitività degli ovo prodotti attraverso costi di produzione inferiori alla media di mercato, nonché la sostenibilità degli investimenti attraverso la stipula di soccide e la stipula di contratti di vendita delle galline a fine carriera;

Considerato che gli investimenti previsti dal piano progettuale, al netto dell'IVA, ammontano a 17.848.717,10 euro, di cui 6.148.684 euro nella regione Lombardia (circa 34%) e 11.700.033,00 euro nella regione Veneto (circa 66%);

Considerato che la copertura finanziaria degli investimenti è assicurata: dal finanziamento agevolato per l'importo di 8.224.359,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI); dal finanziamento bancario

ordinario per l'importo 8.224.359,00 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice ICCREA BancaImpresa; da mezzi propri per l'importo di 1.399.999,10 euro;

Considerato che il suddetto finanziamento agevolato di 8.224.359,00 euro trova copertura nell'ambito delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ammontanti complessivamente a 66.309.334,86 euro, come risulta dal citato quadro finanziario attualizzato;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 fino al del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 4749-P predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Udita l'illustrazione della proposta, alla presenza del Viceministro delle politiche agricole, alimentari e forestali con delega permanente a intervenire alle sedute del Comitato;

Ritenuto di dover approvare tale proposta;

Delibera:

1. In accoglimento della proposta richiamata in premessa, è approvato e finanziato il contratto di filiera "La filiera delle uova tra Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna" il quale prevede investimenti nelle regioni Lombardia e Veneto per garantire la sostenibilità degli interventi che gli allevatori intendono realizzare nelle proprie strutture produttive attraverso la stipula sia di soccide atte ad assicurare lo sbocco di mercato per le uova prodotte, sia di contratti di fornitura per la macellazione delle ovaiole a fine carriera, puntando con ciò a conseguire un miglioramento della competitività degli ovoprodotti in filiera grazie ai minori costi di produzione della materia prima ed al soddisfacimento delle crescenti richieste di prodotti della macellazione delle ovaiole.

2. Gli investimenti previsti dal piano progettuale, come risulta dalla tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera, ammontano al netto dell'IVA a 17.848.717,10 euro, di cui 6.148.684,10 euro nella Regione Lombardia (circa 34%) e 11.700.033,00 euro nella Regione Veneto (circa 66%).

3. La copertura finanziaria degli investimenti di cui al precedente punto 2 è assicurata come di seguito riportato:

— finanziamento agevolato per l'importo di 8.224.359,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

— finanziamento bancario ordinario per l'importo di 8.224.359,00 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice ICCREA BancaIntesa;

— mezzi propri per l'importo di 1.399.999,10 euro.

4. Eventuali variazioni dell'importo degli investimenti non potranno comportare aumenti degli oneri a carico della finanza pubblica indicati nel precedente punto 3.

5. Il termine ultimo per completare gli investimenti materiali è fissato in quattro anni dalla data di stipula del contratto di filiera.

6. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N).

7. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali è autorizzato a stipulare con "La filiera delle uova tra Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna" il contratto di filiera di cui alla presente delibera nei termini sopra indicati e nel rispetto della normativa dell'Unione europea. Il suddetto contratto verrà trasmesso in copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro 30 giorni dalla stipula.

8. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali provvederà agli adempimenti connessi all'attuazione della presente delibera.

Roma, 10 novembre 2014

Il Presidente: RENZI

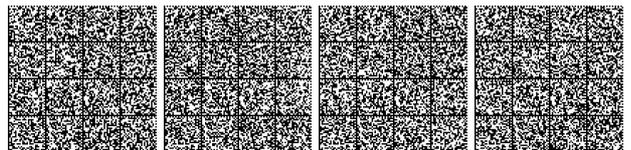
Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 marzo 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze Reg.ne Prev. n. 498

ALLEGATO

Contratto di filiera ATI LA FILIERA DELLE UOVA TRA VENETO, LOMBARDIA ED EMILIA ROMAGNA

Denominazione beneficiario	Regime d'aiuto: N 379/2008 - SA.38790/2014 N					Totale Investimenti proposti	Totale agevolazioni FRI
	1A	2A	3A	4A	5A		
C.P.T. FARM SOCIETA' AGRICOLA SRL	**6.411.887,00**	**688.146,00**				**7.100.033,00**	**3.200.016,50**
Finanziamento bancario ordinario	2.889.866,50	310.150,00					
Finanziamento agevolato	2.889.866,50	310.150,00					3.200.016,50
Cofinanziamento regionale	-	-					-
Mezzi propri	632.154,00	67.846,00					
ARIOLI PIERANGELA E FIGLI SOCIETA' SEMPLICE	**6.148.684,10**					**6.148.684,10**	**2.724.342,50**
Finanziamento bancario ordinario	2.724.342,50						
Finanziamento agevolato	2.724.342,50						2.724.342,50
Cofinanziamento regionale	-						-
Mezzi propri	699.999,10						
AZIENDA AGRICOLA TOFFOLI GIANLUIGI E C. SOC. AGR.	**2.300.000,00**					**2.300.000,00**	**1.150.000,00**
Finanziamento bancario ordinario	1.150.000,00						
Finanziamento agevolato	1.150.000,00						1.150.000,00
Cofinanziamento regionale	-						-
SOCIETA' AGRICOLA SANTI ANGELI DI TIZIANO TOFFOLI E C. S.S.	**2.300.000,00**					**2.300.000,00**	**1.150.000,00**
Finanziamento bancario ordinario	1.150.000,00						
Finanziamento agevolato	1.150.000,00						1.150.000,00
Cofinanziamento regionale	-	-					-
Totale Investimenti/agevolazioni	**17.160.571,10**	**688.146,00**				**17.848.717,10**	**8.224.359,00**
Totale Fonti finanziamento	**17.160.571,10**	**688.146,00**					
Finanziamento bancario ordinario	7.914.209,00	310.150,00					-
Finanziamento agevolato	7.914.209,00	310.150,00					8.224.359,00
Cofinanziamento regionale	-	-					-
Mezzi propri	1.332.153,10	67.846,00					

15A02224

DELIBERA 10 novembre 2014.

Contratto di filiera tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e «Filiera Florovivaistica». (Delibera n. 59/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate, demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

Visto l'art. 1 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, che sostituisce il comma 1 dell'art. 66 della richiamata legge n. 289/2002, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto l'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante "Attivazione nuovi contratti di filiera";

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato N 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307 che proroga il predetto aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2014;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N) che proroga ulteriormente il citato aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2015;

Vista la delibera di questo Comitato 15 luglio 2005, n. 76 (*G.U.* n. 193/2006) recante le modalità di funzionamento del "Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca";

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 167 (*G.U.* n. 100/2007) con la quale è stato ripartito l'importo di 3.220 milioni di euro, attribuendo una quota di 300 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dei "contratti di filiera agroalimentare - distretto - programma settore agricolo, operazioni di riordino fondiario";

Vista la delibera di questo Comitato 18 novembre 2010, n. 101 (*G.U.* n. 195/2011) con la quale la menzionata quota di 300 milioni di euro attribuita al settore agricolo è stata ripartita in 100 milioni di euro per il riordino fondiario (già utilizzati), 100 milioni di euro per il riordino fondiario e 100 milioni di euro per l'avvio dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato 17 dicembre 2013, n. 98 (*G.U.* n. 93/2014) con la quale la citata quota di 300.000.000 di euro attribuita al settore agricolo è stata così rimodulata: 100.000.000 di euro per il riordino fondiario (già utilizzati); 85.951.001,75 euro per operazioni di riordino fondiario in attuazione del nuovo regime di aiuti n. XA259/09 in scadenza il 31 dicembre 2013; 114.048.998,25 euro per il finanziamento dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato, approvata nella presente seduta, propedeutica al successivo finanziamento dei contratti di filiera, con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge n. 311/2004, è stato assegnato l'importo di 40 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto 26 aprile 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che il quadro finanziario attualizzato delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a valere sul FRI per il finanziamento dei nuovi contratti di filiera, ammonta a 66.309.334,86 euro, di cui 26.309.334,86 euro quale dotazione residua della precedente assegnazione di 114.048.998,25 euro oggetto della richiamata delibera n. 98/2013 e 40.000.000,00 di euro quale nuova assegnazione deliberata dal Comitato nella seduta odierna;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, del 22 novembre 2007 (*G.U.* n. 42/2008), recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti in ricerca, che prevede in particolare, all'art. 9, comma 6, la presentazione al CIPE dei contratti di filiera e di distretto per la loro approvazione e finanziamento, ai sensi del successivo art. 10, comma 3;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 aprile 2008 (*G.U.* n. 149/2008) recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 17 febbraio 2009 (*G.U.* n. 114/2009);

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca n. 542

del 19 dicembre 2012 recante - ai sensi dell'art. 63 del decreto-legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012 - le modalità di erogazione dei rientri di capitale e interessi dei mutui erogati, per conto del detto Ministero, dall'Istituto sviluppo agroalimentare (ISA) S.p.A., per i finanziamenti agevolati dei contratti di filiera e di distretto di cui all'art. 1 della legge n. 4/2011;

Visto il successivo decreto del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca dipartimentale n. 901 del 31 maggio 2013, di modifica del richiamato decreto dipartimentale n. 542/2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 aprile 2013 (*G.U.* n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) n. 558 del 20 dicembre 2012 recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera e di distretto;

Vista la circolare MIPAAF n. 528 del 19 marzo 2013 di modifica della sopra richiamata circolare n. 558 del 20 dicembre 2012;

Vista la circolare MIPAAF n. 550 del 25 marzo 2013 recante modalità e forme per la richiesta di iscrizione, da parte degli istituti di credito, all'elenco delle banche autorizzate di cui all'art. 8 del decreto del detto Ministero del 22 novembre 2007 relativo alle "Condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca";

Vista la circolare MIPAAF n. 1002 del 20 giugno 2013 di modifica della sopra citata circolare n. 550 del 25 marzo 2013;

Vista la circolare MIPAAF n. 1028 del 25 giugno 2013 di modifica della precedente circolare n. 558 del 20 dicembre 2012 e s.m.i.;

Vista la convenzione, sottoscritta dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A. in data 20 giugno 2013, concernente la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contratti di filiera e di distretto a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi della citata delibera di questo Comitato n. 76/2005;

Vista la nota n. 4771 del 6 maggio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, concernente la proposta di assegnazione dell'importo di 40 milioni di euro, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013;

Vista la nota n. 4772 del 6 maggio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e la successiva nota n. 7576 dell'11 luglio 2014 concernente fra l'altro la proposta relativa alla copertura integrale delle agevolazioni a valere sul FRI per il contratto di filiera "Filiera Florovivaistica", che prevede investimenti strutturali integrati, per una spesa complessiva di 7.558.386,00 euro, ubicati nella regione Toscana dove risulta maggiormente concentrata la produzione florovivaistica nazionale, realizzati da un'associazione temporanea di impresa costituita da diversi operatori del settore florovivaistico la cui mandataria/capofila è la società Pistoia Agricola s.r.l.;

Considerato che gli obiettivi principali del progetto sono volti a migliorare i sistemi produttivi e l'efficienza delle strutture aziendali oltre che a promuovere un sistema integrato tracciabilità-qualità presso le maggiori fiere del settore in Europa, nonché a confermare e migliorare il posizionamento sui mercati di sbocco attraverso politiche di controllo e valorizzazione degli standard qualitativi delle produzioni e in particolare a mantenere il mercato comunitario acquisito e a puntare decisamente verso lo sviluppo nelle aree Est-Europa, Medio Oriente e Nord Africa;

Considerato che gli investimenti complessivi previsti ammontano a 7.558.386,00 euro e le agevolazioni a 3.002.946,63 euro, a carico della finanza pubblica;

Considerato che la copertura finanziaria degli investimenti previsti per il predetto importo di 7.558.386,00 euro al netto dell'IVA, è assicurata: dal finanziamento agevolato per l'importo di 2.841.446,625 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI); dal finanziamento bancario ordinario per l'importo 2.841.446,625 euro, deliberato e confermato dalle Banche Finanziatrici Mediocredito Italiano S.p.A., Unicredit S.p.A. e ICCREA BancaImpresa S.p.A.; dal cofinanziamento della regione Toscana per l'importo di 1.012.707,90 euro, sotto forma di contributo in conto capitale; dal finanziamento agevolato per l'importo di 161.500,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI); dal finanziamento bancario ordinario per l'importo 161.500,00 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice ICCREA BancaImpresa S.p.A.; dal cofinanziamento della regione Toscana per l'importo di 57.000,00 euro, sotto forma di contributo in conto capitale; dal finanziamento agevolato per l'importo di 296.250,00 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; dal finanziamento bancario ordinario per l'importo di 39.500,00 euro, deliberato dalle Banche Finanziatrici Mediocredito Italiano S.p.A., Unicredit S.p.A. e ICCREA BancaImpresa S.p.A.; dal cofinanziamento della

regione Toscana per l'importo di 59.250,00 euro, sotto forma di contributo in conto capitale; da mezzi propri per l'importo di 87.784,85 euro;

Considerato che il suddetto finanziamento agevolato di 3.002.946,63 euro trova copertura nell'ambito delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ammontanti complessivamente a 66.309.334,86 euro, come risulta dal citato quadro finanziario attualizzato;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 fino al del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 4749-P predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Udita l'illustrazione della proposta, alla presenza del Viceministro delle politiche agricole, alimentari e forestali con delega permanente a intervenire alle sedute del Comitato;

Ritenuto di dover approvare tale proposta;

Delibera:

1. In accoglimento della proposta richiamata in premessa, è approvato e finanziato il contratto di filiera "Filiera Florovivaistica" che prevede investimenti strutturali integrati per una spesa complessiva di 7.558.386,00 euro, ubicati nella regione Toscana dove risulta maggiormente concentrata la produzione florovivaistica nazionale, realizzati da un'associazione temporanea di impresa costituita da diversi operatori del settore florovivaistico, la cui mandataria/capofila è la società Pistoia Agricola s.r.l..

2. La copertura finanziaria degli investimenti previsti per l'importo di 7.558.386,00 euro al netto dell'IVA, è assicurata come di seguito riportato:

— finanziamento agevolato per un importo di 2.841.446,625 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

— finanziamento bancario ordinario per un importo di 2.841.446,625 euro, deliberato e confermato dalle Banche Finanziatrici Mediocredito Italiano S.p.A., Unicredit S.p.A. e ICCREA BancaImpresa S.p.A.;

— cofinanziamento della regione Toscana per un importo di 1.012.707,90 euro, in conto capitale;

— finanziamento agevolato per un importo di 161.500,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

— finanziamento bancario ordinario per un importo di 161.500,00 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice ICCREA BancaImpresa S.p.A.;

— cofinanziamento della regione Toscana per un importo di 57.000,00 euro, in conto capitale;

— finanziamento agevolato, per un importo di 296.250,00 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

— finanziamento bancario ordinario, per un importo di 39.500,00 euro, deliberato dalla banche cofinanziatrici Mediocredito Italiano S.p.A., Unicredit S.p.A. e ICCREA BancaImpresa S.p.A.;

— cofinanziamento della regione Toscana per un importo di 59.250,00 euro, in conto capitale;

— mezzi propri per un importo di 87.784,85 euro.

3. Eventuali variazioni dell'importo degli investimenti non potranno comportare aumenti degli oneri a carico della finanza pubblica indicati nel precedente punto 2.

4. Il termine ultimo per completare gli investimenti materiali è fissato in quattro anni dalla data di stipula del contratto di filiera.

5. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N).

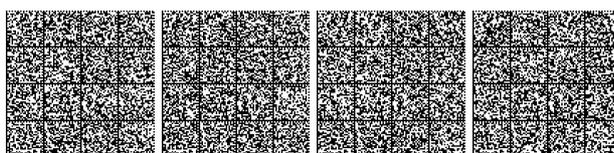
6. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali è autorizzato a stipulare con "Filiera Florovivaistica" il contratto di filiera di cui alla presente delibera nei termini sopra indicati e nel rispetto della normativa dell'Unione europea. Il suddetto contratto verrà trasmesso in copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro 30 giorni dalla stipula.

7. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali provvederà agli adempimenti connessi all'attuazione della presente delibera.

Roma, 10 novembre 2014

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 marzo 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze Reg.ne Prev. n. 499

ALLEGATO

Contratto di filiera ATI FILIERA FLOROVIVAISTICA (*)

Denominazione beneficiario	Regime d'aiuto: N 379/2008 - SA.38790/2014 N					Totale Investimenti proposti	Agevolazioni FRI	Agevolazioni art. 63, L. 27/2012	Cofinanziamento Regione Toscana	Totale agevolazioni
	1A	2A	3A	4A	5A					
FLORA TOSCANA SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA		**380.000,000**	**320.000,000**			**700.000,000**	**161.500,000**	**240.000,000**	**105.000,000**	**506.500,000**
Finanziamento bancario ordinario	-	161.500,000	32.000,000							
Finanziamento agevolato	-	161.500,000	240.000,000				161.500,000	240.000,000		401.500,000
Cofinanziamento regionale	-	57.000,000	48.000,000						105.000,000	105.000,000
ZELARI PIANTE S.S.	**1.740.000,000**		**30.000,000**			**1.770.000,000**	**735.000,000**	**22.500,000**	**265.500,000**	**1.023.000,000**
Finanziamento bancario ordinario	735.000,000	-	3.000,000							
Finanziamento agevolato	735.000,000	-	22.500,000				735.000,000	22.500,000		757.500,000
Cofinanziamento regionale	261.000,000	-	4.500,000						265.500,000	265.500,000
Mezzi propri	9.000,000		-							
SOC. AGR. DI INNOCENTI E MANGONI PIANTE DI INNOCENTI A. & C. S.S.	**1.455.000,000**		**45.000,000**			**1.500.000,000**	**618.375,000**	**33.750,000**	**225.000,000**	**877.125,000**
Finanziamento bancario ordinario	618.375,000	-	4.500,000							
Finanziamento agevolato	618.375,000	-	33.750,000				618.375,000	33.750,000		652.125,000
Cofinanziamento regionale	218.250,000	-	6.750,000						225.000,000	225.000,000
MAGAZZINI LUCA	**460.000,000**		**5.000,000**			**465.000,000**	**195.500,000**	**-**	**69.000,000**	**264.500,000**
Finanziamento bancario ordinario	195.500,000	-	-							
Finanziamento agevolato	195.500,000	-	-				195.500,000	-		195.500,000
Cofinanziamento regionale	69.000,000	-	-						69.000,000	69.000,000
Mezzi propri			5.000,000							
NICCOLAI FRANCESCO	**520.000,000**		**5.000,000**			**525.000,000**	**221.000,000**	**-**	**78.000,000**	**299.000,000**
Finanziamento bancario ordinario	221.000,000	-	-							
Finanziamento agevolato	221.000,000	-	-				221.000,000	-		221.000,000
Cofinanziamento regionale	78.000,000	-	-						78.000,000	78.000,000
Mezzi propri			5.000,000							
SOC. AGR. RIGHETTI PIANTE S.S. DI RIGHETTI D. E GORI C.	**1.354.761,000**		**5.000,000**			**1.359.761,000**	**552.381,000**	**-**	**203.214,150**	**755.595,150**
Finanziamento bancario ordinario	552.381,000	-	-							
Finanziamento agevolato	552.381,000	-	-				552.381,000	-		552.381,000
Cofinanziamento regionale	203.214,150	-	-						203.214,150	203.214,150
Mezzi propri	46.784,850		5.000,000							
SOCIETA' AGRICOLA DI TESI TULLIO S.S.	**583.625,000**		**5.000,000**			**588.625,000**	**248.040,625**	**-**	**87.543,750**	**335.584,375**
Finanziamento bancario ordinario	248.040,625	-	-							
Finanziamento agevolato	248.040,625	-	-				248.040,625	-		248.040,625
Cofinanziamento regionale	87.543,750	-	-						87.543,750	87.543,750
Mezzi propri			5.000,000							
OSCAR TINTORI VIVAI DI TINTORI ALBERTO	**638.000,000**		**12.000,000**			**650.000,000**	**271.150,000**	**-**	**95.700,000**	**366.850,000**
Finanziamento bancario ordinario	271.150,000		-							
Finanziamento agevolato	271.150,000		-				271.150,000	-		271.150,000
Cofinanziamento regionale	95.700,000		-						95.700,000	95.700,000
Mezzi propri			12.000,000							
Totale Investimenti/agevolazioni	**6.751.386,000**	**380.000,000**	**427.000,000**			**7.558.386,000**	**3.002.946,625**	**296.250,000**	**1.128.957,900**	**4.428.154,525**
Totale Fonti finanziamento	**6.751.386,000**	**380.000,000**	**427.000,000**							
Finanziamento bancario ordinario	2.841.446,625	161.500,000	39.500,000			-				-
Finanziamento agevolato	2.841.446,625	161.500,000	296.250,000			-				3.299.196,625
Cofinanziamento regionale	1.012.707,900	57.000,000	59.250,000			-				1.128.957,900
Mezzi propri	55.784,850	-	32.000,000	-	-					

15A02225

DELIBERA 10 novembre 2014.

Contratto di Filiera tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e «La filiera del latte tra Genova, Torino e Vicenza». (Delibera n. 60/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate, demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

Visto l'art. 1 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, che sostituisce il comma 1 dell'art. 66 della richiamata legge n. 289/2002, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto l'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Attivazione nuovi contratti di filiera»;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato N 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307 che proroga il predetto aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2014;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N) che proroga ulteriormente il citato aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2015;

Vista la delibera di questo Comitato 15 luglio 2005, n. 76 (*Gazzetta Ufficiale*. n. 193/2006) recante le modalità di funzionamento del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca»;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 167 (Gazzetta Ufficiale n. 100/2007) con la quale è stato ripartito l'importo di 3.220 milioni di euro, attribuendo una quota di 300 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dei «contratti di filiera agroalimentare - distretto - programma settore agricolo, operazioni di riordino fondiario»;

Vista la delibera di questo Comitato 18 novembre 2010, n. 101 (Gazzetta Ufficiale n. 195/2011) con la quale la menzionata quota di 300 milioni di euro attribuita al settore agricolo è stata ripartita in 100 milioni di euro per il riordino fondiario (già utilizzati), 100 milioni di euro per il riordino fondiario e 100 milioni di euro per l'avvio dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato 17 dicembre 2013, n. 98 (Gazzetta Ufficiale n. 93/2014) con la quale la citata quota di 300.000.000 di euro attribuita al settore agricolo è stata così rimodulata: 100.000.000 di euro per il riordino fondiario (già utilizzati); 85.951.001,75 euro per operazioni di riordino fondiario in attuazione del nuovo regime di aiuti n. XA259/09 in scadenza il 31 dicembre 2013; 114.048.998,25 euro per il finanziamento dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato, approvata nella presente seduta, propedeutica al successivo finanziamento dei contratti di filiera, con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge n. 311/2004, è stato assegnato l'importo di 40 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto 26 aprile 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che il quadro finanziario attualizzato delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a valere sul FRI per il finanziamento dei nuovi contratti di filiera, ammonta a 66.309.334,86 euro, di cui 26.309.334,86 euro quale dotazione residua della precedente assegnazione di 114.048.998,25 euro oggetto della richiamata delibera n. 98/2013 e 40.000.000,00 di euro quale nuova assegnazione deliberata dal Comitato nella seduta odierna;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, del 22 novembre 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 42/2008), recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti in ricerca, che prevede in particolare, all'art. 9, comma 6, la presentazione al CIPE dei contratti di filiera e di distretto per la loro approvazione e finanziamento, ai sensi del successivo art. 10, comma 3;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 aprile 2008 (*Gazzetta Ufficiale* n. 149/2008) recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 17 febbraio 2009 (Gazzetta Ufficiale n. 114/2009);

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca n. 542 del 19 dicembre 2012 recante - ai sensi dell'art. 63 del decreto legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012 - le modalità di erogazione dei rientri di capitale e interessi dei mutui erogati, per conto del detto Ministero, dall'Istituto sviluppo agroalimentare (ISA) S.p.A., per i finanziamenti agevolati dei contratti di filiera e di distretto di cui all'art. 1 della legge n. 4/2011;

Visto il successivo decreto del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca dipartimentale n. 901 del 31 maggio 2013, di modifica del richiamato decreto dipartimentale n. 542/2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 aprile 2013 (Gazzetta Ufficiale n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, com-

ma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) n. 558 del 20 dicembre 2012 recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera e di distretto;

Vista la circolare MIPAAF n. 528 del 19 marzo 2013 di modifica della sopra richiamata circolare n. 558 del 20 dicembre 2012;

Vista la circolare MIPAAF n. 550 del 25 marzo 2013 recante modalità e forme per la richiesta di iscrizione, da parte degli istituti di credito, all'elenco delle banche autorizzate di cui all'art. 8 del decreto del detto Ministero del 22 novembre 2007 relativo alle «Condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca»;

Vista la circolare MIPAAF n. 1002 del 20 giugno 2013 di modifica della sopra citata circolare n. 550 del 25 marzo 2013;

Vista la circolare MIPAAF n. 1028 del 25 giugno 2013 di modifica della precedente circolare n. 558 del 20 dicembre 2012 e s.m.i.;

Vista la convenzione, sottoscritta dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A. in data 20 giugno 2013, concernente la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contratti di filiera e di distretto a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi della citata delibera di questo Comitato n. 76/2005;

Vista la nota n. 4771 del 6 maggio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, concernente la proposta di assegnazione dell'importo di 40 milioni di euro, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013;

Vista la nota n. 4772 del 6 maggio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e la successiva nota n. 7576 dell'11 luglio 2014 concernente fra l'altro la proposta relativa alla copertura integrale delle agevolazioni a valere sul FRI per il contratto di filiera «La filiera del latte tra Genova, Torino e Vicenza», associazione temporanea di impresa costituita dai soggetti beneficiari: «Centrale del latte di Torino & C. S.p.A.» e «Centrale del latte di Vicenza S.p.A.» (controllata al 100% dalla centrale del latte di Torino), che prevede investimenti nelle regioni Piemonte e Veneto per la lavorazione del latte;

Considerato che gli obiettivi principali del progetto riguardano il miglioramento qualitativo del latte mediante l'adozione di nuove tecniche di allevamento e disciplinari di produzione in collaborazione con l'Università di Torino, nonché investimenti per la produzione di latte UHT nella Centrale di Torino e di latte ESL (Exetended Shelf Life) nella Centrale di Vicenza;

Considerato che gli investimenti previsti dal piano progettuale ammontano a 11.900.000 euro, di cui 7.100.000 euro nella regione Piemonte (60%) e 4.800.000 euro nella regione Veneto (40%);

Considerato che la copertura finanziaria degli investimenti è assicurata: dal finanziamento agevolato per l'importo di 5.535.437,105 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI); dal finanziamento bancario ordinario per l'importo 5.535.437,105 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice Unicredit S.p.A.; dal cofinanziamento della regione Piemonte per l'importo di 629.125,79 euro, sotto forma di contributo in conto capitale, come da D.G.R. n. 3-6677 del 19 novembre 2013; dal finanziamento agevolato per l'importo di 163.588,02 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; dal finanziamento bancario ordinario per l'importo di 18.176,45 euro, deliberato dalla banca cofinanziatrice Unicredit S.p.A.; dal cofinanziamento della regione Piemonte per l'importo di 18.235,53 euro, sotto forma di contributo in conto capitale;

Considerato che il suddetto finanziamento agevolato di 5.535.437,11 euro trova copertura nell'ambito delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ammontanti complessivamente a 66.309.334,86 euro, come risulta dal citato quadro finanziario attualizzato;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N.379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 fino al del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 4749-P predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Udita l'illustrazione della proposta, alla presenza del Viceministro delle politiche agricole, alimentari e forestali con delega permanente a intervenire alle sedute del Comitato;

Ritenuto di dover approvare tale proposta;

Delibera:

1. In accoglimento della proposta richiamata in premessa, è approvato e finanziato il contratto di filiera «La filiera del latte tra Genova, Torino e Vicenza» che prevede investimenti nelle regioni Piemonte e Veneto per la lavorazione del latte da parte di una associazione temporanea di impresa costituita dai soggetti beneficiari: «Centrale del latte di Torino & C. S.p.A.» e «Centrale del latte di Vicenza S.p.A.» (controllata al 100% dalla centrale del latte di Torino).

2. Gli investimenti previsti dal piano progettuale, come risulta dalla tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera, ammontano a 11.900.000 euro, di cui 7.100.000 euro nella Regione Piemonte (60%) e 4.800.000 euro nella Regione Veneto (40%).

3. La copertura finanziaria degli investimenti di cui al precedente punto 2 è assicurata come di seguito riportato:

finanziamento agevolato per l'importo di 5.535.437,105 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

finanziamento bancario ordinario per l'importo di 5.535.437,105 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice Unicredit S.p.A.;

cofinanziamento della Regione Piemonte per l'importo di 629.125,79 euro, sotto forma di contributo in conto capitale, come da D.G.R. del 19 novembre 2013 n. 3-6677;

finanziamento agevolato per l'importo di 163.588,02 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

finanziamento bancario ordinario per l'importo di 18.176,45 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice Unicredit S.p.A.;

cofinanziamento della regione Piemonte per l'importo di 18.235,53 euro, sotto forma di contributo in conto capitale, come da D.G.R. del 19 novembre 2013 n. 3-6677.

4. Eventuali variazioni dell'importo degli investimenti non potranno comportare aumenti degli oneri a carico della finanza pubblica indicati nel precedente punto 3.

5. Il termine ultimo per completare gli investimenti materiali è fissato in quattro anni dalla data di stipula del contratto di filiera.

6. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N).

7. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali è autorizzato a stipulare con «La filiera del latte tra Genova, Torino e Vicenza» il contratto di filiera di cui alla presente delibera nei termini sopra indicati e nel rispetto della normativa dell'Unione europea. Il suddetto contratto verrà trasmesso in copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro 30 giorni dalla stipula.

8. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali provvederà agli adempimenti connessi all'attuazione della presente delibera.

Roma, 10 novembre 2014

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 marzo 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze Reg.ne Prev. n. 497

ALLEGATO

Contratto di filiera FILIERA DEL LATTE TRA GENOVA, TORINO E VICENZA

Denominazione beneficiario	Regime d'aiuto: N 379/2008 - SA.38790/2014 N						Totale Investimenti proposti	Agevolazioni FRI	Agevolazioni art. 63, L. 27/2012	Cofinanziamento Regione Piemonte	Totale agevolazioni
	1A		2A	3A	4A	5A					
CENTRALE DEL LATTE DI TORINO & C. SPA			**6.900.000,00**			**200.000,00**	**7.100.000,00**	**3.135.437,11**	**163.588,02**	**647.361,32**	**3.946.386,45**
Finanziamento bancario ordinario		(*)	3.135.437,11			18.176,45					
Finanziamento agevolato		(*)	3.135.437,11			163.588,02		3.135.437,11	163.588,02		3.299.025,13
Cofinanziamento regionale			629.125,79			18.235,53				647.361,32	647.361,32
CENTRALE DEL LATTE DI VICENZA SPA			**4.800.000,00**				**4.800.000,00**	**2.400.000,00**			**2.400.000,00**
Finanziamento bancario ordinario			2.400.000,00								
Finanziamento agevolato			2.400.000,00					2.400.000,00			2.400.000,00
Cofinanziamento regionale											-
Totale Investimenti/agevolazioni			**11.700.000,00**	-	-	**200.000,00**	**11.900.000,00**	**5.535.437,11**	**163.588,02**	**647.361,32**	**6.346.386,45**
Totale Fonti finanziamento			**11.700.000,00**	-	-	**200.000,00**					
Finanziamento bancario ordinario			5.535.437,11	-	-	18.176,45					
Finanziamento agevolato			5.535.437,11	-	-	163.588,02		5.535.437,11	163.588,02		5.699.025,13
Cofinanziamento regionale			629.125,79	-	-	18.235,53				647.361,32	647.361,32

(*) Importo approssimato a due decimali. Ai fini dei conteggi in delibera tale cifra è approssimata a tre decimali, con valore di 3.135.437,105 euro.

15A02226

DELIBERA 10 novembre 2014.

Contratto di filiera tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e «Filiera zootecnica». (Delibera n. 64/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate, demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

Visto l'art. 1 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, che sostituisce il comma 1 dell'art. 66 della richiamata legge n. 289/2002, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto l'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Attivazione nuovi contratti di filiera»;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato N 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307 che proroga il predetto aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2014;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 4213 fino al del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N) che proroga ulteriormente il citato aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2015;

Vista la delibera di questo Comitato 15 luglio 2005, n. 76 (Gazzetta Ufficiale n. 193/2006) recante le modalità di funzionamento del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca»;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 167 (Gazzetta Ufficiale n. 100/2007) con la quale è stato ripartito l'importo di 3.220 milioni di euro, attribuendo una quota di 300 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dei «contratti di filiera agroalimentare - distretto - programma settore agricolo, operazioni di riordino fondiario»;

Vista la delibera di questo Comitato 18 novembre 2010, n. 101 (Gazzetta Ufficiale n. 195/2011) con la quale la menzionata quota di 300 milioni di euro attribuita al settore agricolo è stata ripartita in 100 milioni di euro per il riordino fondiario (già utilizzati), 100 milioni di euro per il riordino fondiario e 100 milioni di euro per l'avvio dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato 17 dicembre 2013, n. 98 (Gazzetta Ufficiale n. 93/2014) con la quale la citata quota di 300.000.000 di euro attribuita al settore agricolo è stata così rimodulata: 100.000.000 di euro per il riordino fondiario (già utilizzati); 85.951.001,75 euro per operazioni di riordino fondiario in attuazione del nuovo regime di aiuti n. XA259/09 in scadenza il 31 dicembre 2013; 114.048.998,25 euro per il finanziamento dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato, approvata nella presente seduta, propedeutica al successivo finanziamento dei contratti di filiera, con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge n. 311/2004, è stato assegnato l'importo di 40 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto 26 aprile 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che il quadro finanziario attualizzato delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a valere sul FRI per il finanziamento dei nuovi contratti di filiera, ammonta a 66.309.334,86 euro, di cui 26.309.334,86 euro quale dotazione residua della precedente assegnazione di 114.048.998,25 euro oggetto della richiamata delibera n. 98/2013 e 40.000.000,00 di euro quale nuova assegnazione deliberata dal Comitato nella seduta odierna;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, del 22 novembre 2007 (*Gazzetta Ufficiale* n. 42/2008), recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti in ricerca, che prevede in particolare, all'art. 9, comma 6, la presentazione al CIPE dei contratti di filiera e di distretto per la loro approvazione e finanziamento, ai sensi del successivo art. 10, comma 3;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 aprile 2008 (Gazzetta Ufficiale n. 149/2008) recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 17 febbraio 2009 (*Gazzetta Ufficiale* n. 114/2009);

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca n. 542 del 19 dicembre 2012 recante - ai sensi dell'art. 63 del decreto legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012 - le modalità di erogazione dei rientri di capitale e interessi dei mutui erogati, per conto del detto Ministero, dall'Istituto sviluppo agroalimentare (ISA) S.p.A., per i finanziamenti agevolati dei contratti di filiera e di distretto di cui all'art. 1 della legge n. 4/2011;

Visto il successivo decreto del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca dipartimentale n. 901 del 31 maggio 2013, di modifica del richiamato decreto dipartimentale n. 542/2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 aprile 2013 (Gazzetta Ufficiale n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) n. 558 del 20 dicembre 2012 recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera e di distretto;

Vista la circolare MIPAAF n. 528 del 19 marzo 2013 di modifica della sopra richiamata circolare n. 558 del 20 dicembre 2012;

Vista la circolare MIPAAF n. 550 del 25 marzo 2013 recante modalità e forme per la richiesta di iscrizione, da parte degli istituti di credito, all'elenco delle banche autorizzate di cui all'art. 8 del decreto del detto Ministero del 22 novembre 2007 relativo alle «Condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca»;

Vista la circolare MIPAAF n. 1002 del 20 giugno 2013 di modifica della sopra citata circolare n. 550 del 25 marzo 2013;

Vista la circolare MIPAAF n. 1028 del 25 giugno 2013 di modifica della precedente circolare n. 558 del 20 dicembre 2012 e s.m.i.;

Vista la convenzione, sottoscritta dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A. in data 20 giugno 2013, concernente la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contratti di filiera e di distretto a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi della citata delibera di questo Comitato n. 76/2005;

Vista la nota n. 7576 dell'11 luglio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, concernente, fra l'altro, la proposta di approvazione del contratto di filiera «Filiera Zootecnica» finalizzato alla realizzazione di interventi strutturali nelle regioni Emilia Romagna (Province di Ravenna, Rimini e Ferrara), Marche (Province di Pesaro e Urbino), Lazio (Provincia di Roma) e Lombardia (Provincia di Pavia), con investimenti volti a promuovere la produzione e la commercializzazione di prodotti foraggeri;

Considerato che gli obiettivi principali del progetto riguardano il miglioramento del processo di macinazione, essiccazione, disidratazione dei foraggi e stoccaggio del prodotto, nonché la tutela dell'ambiente e il benessere animale, oltre all'ammodernamento e automazione del processo di produzione per migliorare la sicurezza sul lavoro e razionalizzare i costi relativi;

Considerato che gli investimenti previsti dal piano progettuale, al netto dell'IVA, ammontano a 22.624.000,00 euro, di cui 11.450.000,00 euro nella Regione Emilia Romagna (50,6%), 4.516.000,00 euro nella Regione Marche (20%), 5.842.000,00 euro nella Regione Lazio (25,8%) e 816.000,00 euro nella Regione Lombardia (3,6%);

Considerato che la copertura finanziaria degli investimenti proposti, per il detto ammontare di 22.624.000,00 euro, è assicurata, per l'importo di 11.312.000,00 euro dal finanziamento agevolato a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), per l'importo di 9.493.000,00 euro dal finanziamento bancario ordinario deliberato dalla «Banca Finanziatrice ICCREA BancaImpresa S.p.A.» e per l'importo di 1.819.000,00 euro dal finanziamento bancario ordinario deliberato dalla «Banca Finanziatrice UNICREDIT S.p.A.»;

Considerato che il suddetto finanziamento agevolato di 11.312.000,00 euro trova copertura nell'ambito delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ammontanti complessivamente a 66.309.334,86 euro, come risulta dal citato quadro finanziario attualizzato;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal summenzionato regime di aiuti N.379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 fino al del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 4749-P predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Udita l'illustrazione della proposta, alla presenza del Viceministro delle politiche agricole, alimentari e forestali con delega permanente a intervenire alle sedute del Comitato;

Ritenuto di dover approvare tale proposta;

Delibera:

1. In accoglimento della proposta richiamata in premessa, è approvato e finanziato il contratto di filiera «Filiera Zootecnica» che prevede interventi strutturali da realizzare nelle regioni Emilia Romagna (Province di Ravenna, Rimini e Ferrara), Marche (Province di Pesaro e Urbino), Lazio (Provincia di Roma) e Lombardia (Provincia di Pavia) con investimenti volti a promuovere la produzione e la commercializzazione di prodotti foraggeri.

2. Gli investimenti previsti dal piano progettuale, riportati nella tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera, ammontano, al netto dell'IVA, a 22.624.000,00 euro, di cui 11.450.000,00 euro nella Regione Emilia Romagna (50,6%), 4.516.000,00 euro nella Regione Marche (20%), 5.842.000,00 euro nella Regione Lazio (25,8%) e 816.000,00 euro nella Regione Lombardia (3,6%).

3. La copertura finanziaria degli investimenti di cui al precedente punto 2 è assicurata come di seguito riportato:

finanziamento agevolato, per l'importo di 11.312.000,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

finanziamento bancario ordinario, per l'importo di 9.493.000,00 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice ICCREA BancaImpresa S.p.A.;

finanziamento bancario ordinario, per un importo di 1.819.000,00 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice UNICREDIT S.p.A.

4. Eventuali variazioni dell'importo degli investimenti non potranno comportare l'aumento degli oneri a carico della finanza pubblica indicati al precedente punto 3.

5. Il termine ultimo per completare gli investimenti materiali è fissato in quattro anni dalla data di stipula del contratto di filiera.

6. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 fino al del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N).

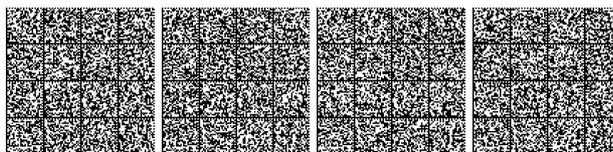
7. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali è autorizzato a stipulare con l'Associazione temporanea di imprese «Filiera Zootecnica» il contratto di filiera di cui alla presente delibera nei termini sopra indicati e nel rispetto della normativa dell'Unione europea. Il suddetto contratto verrà trasmesso in copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro 30 giorni dalla stipula.

8. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali provvederà agli adempimenti connessi all'attuazione della presente delibera.

Roma, 10 novembre 2014

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 marzo 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze Reg.ne Prev. n. 564

ALLEGATO

Contratto di filiera FILIERA ZOOTECNICA: INTERVENTI VOLTI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE COLTURE FORAGGERE

Denominazione beneficiario	Regime d'aiuto: N 379/2008 - SA.38790/2014 N					Totale Investimenti proposti	Totale agevolazioni FRI
	1A	2A	3A	4A	5A		
FARINE LAZIALI SPA		**4.341.000,00**				**4.341.000,00**	**2.170.500,00**
Finanziamento bancario ordinario		2.170.500,00					
Finanziamento agevolato		2.170.500,00					2.170.500,00
SOCIETA' AGRICOLA PUNTO VERDE SS		**2.085.000,00**				**2.085.000,00**	**1.042.500,00**
Finanziamento bancario ordinario		1.042.500,00					
Finanziamento agevolato		1.042.500,00					1.042.500,00
CIDIERRE SRL		**937.000,00**				**937.000,00**	**468.500,00**
Finanziamento bancario ordinario		468.500,00					
Finanziamento agevolato		468.500,00					468.500,00
AGRITEVERE SOCIETA' SEMPILCE	**1.501.000,00**					**1.501.000,00**	**750.500,00**
Finanziamento bancario ordinario	750.500,00						
Finanziamento agevolato	750.500,00						750.500,00
SOCIETA' AGRICOLA TRE C SS	**6.525.000,00**					**6.525.000,00**	**3.262.500,00**
Finanziamento bancario ordinario	3.262.500,00						
Finanziamento agevolato	3.262.500,00						3.262.500,00
OLTREPO' SRL		**816.000,00**				**816.000,00**	**408.000,00**
Finanziamento bancario ordinario		408.000,00					
Finanziamento agevolato		408.000,00					408.000,00
AGRIFOGLIA SRL		**1.159.000,00**				**1.159.000,00**	**579.500,00**
Finanziamento bancario ordinario		579.500,00					
Finanziamento agevolato		579.500,00					579.500,00
MONTEFELTRO FORAGGI SRL		**3.707.000,00**				**3.707.000,00**	**1.853.500,00**
Finanziamento bancario ordinario		1.853.500,00					
Finanziamento agevolato		1.853.500,00					1.853.500,00
SO.PR.E.D. SOC. COOPERATIVA AGRICOLA		**1.553.000,00**				**1.553.000,00**	**776.500,00**
Finanziamento bancario ordinario		776.500,00					
Finanziamento agevolato		776.500,00					776.500,00
Totale Investimenti/agevolazioni	**8.026.000,00**	**14.598.000,00**				**22.624.000,00**	**11.312.000,00**
Totale Fonti finanziamento	**4.013.000,00**	**14.598.000,00**					
Finanziamento bancario ordinario	4.013.000,00	7.299.000,00					
Finanziamento agevolato	4.013.000,00	7.299.000,00					11.312.000,00

15A02227

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 352 del 23 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 30 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698232-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice AIC: 042918033 (in base 10) 18XS4K (in base 32).

Forma farmaceutica: bustine.

Ogni bustina contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca-limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice AIC: 042918033.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice AIC: 042918033.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02067

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne».

Estratto determina V&A n. 370/2015 del 24 febbraio 2015

È autorizzata la seguente variazione: presentazione studio VIPOS (3rd e 4th interim reports) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: NL/H/1569/001/II/016/G.

Tipologia della variazione: C.I.13).

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02068

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne».

Estratto determina V&A n. 369/2015 del 24 febbraio 2015

È autorizzata la seguente variazione: presentazione studio VIPOS (5th interim study report) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: NL/H/1569/001/II/017.

Tipologia della variazione: C.I.13).

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yvidually».

Estratto determina V&A n. 368/2015 del 24 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale YVIDUALLY è autorizzata la seguente variazione: Inserimento del final study report del trial 14701 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/2041/001/II/006

Tipologia della variazione: C.I.4

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazepam EG».

Estratto determina V&A n. 367/2015 del 24 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PRAZEPAM EG è autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo (Prazepam) con ASMF Profarmaco Milano S.r.l relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedure: BE/H/0143/001-003/II/007

Tipologia della variazione: B.1.z)

Titolare AIC: EG S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Certican».

Estratto determina V&A n. 356/2015 del 24 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale CERTICAN è autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del dossier prima di una procedura repeat use relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/0356/001-006/II/026

Tipologia della variazione: C.I z)

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02072

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Steozol».

Estratto determina V&A n. 358/2015 del 24 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale STEOZOL

È autorizzata la seguente variazione: approvazione del Risk management Plan versione 1.2 di steozol, richiesta a seguito di commitment fatto durante la procedura di Repeat Use, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: IT/H/269/01/II/05

Tipologia della variazione: C.I z)

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02074

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Actavis».

Estratto determina V&A n. 359/2015 del 24 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VINORELBINA ACTAVIS

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo "Jiangsu Hansoh Pharmaceutical co., Ltd." alla versione AP: ASMF/36030-040-114-1103 e RP: ASMF/36030-040-114-1103, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: UK/H/1082/001/II/015

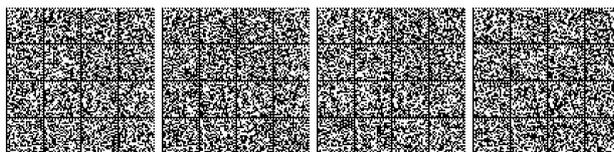
Tipologia della variazione: B.1.z

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02075

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beacita».

Estratto determina V&A n. 360/2015 del 24 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale BEACITA

È autorizzata la seguente variazione: Ampliamento dei limiti di specifica approvati per il prodotto finito (impurezza nota "D" al termine del periodo di validità), relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: PT/H/0626/001-002/II/006

Tipologia della variazione: B.II.d.1.e

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02076

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Alter».

Estratto determina V&A n. 361/2015 del 24 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale NEBIVOLOLO ALTER

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del DMF, alla versione datata luglio 2013, da parte del produttore principio attivo Hetero. Conseguenti modifiche delle specifiche, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: DE/H/0976/001/II/009

Tipologia della variazione: B.I.z)

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02077

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo B. Braun».

Estratto determina V&A n. 362/2015 del 24 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FLUCONAZOLO B. BRAUN

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del ASMF (QS1-Ed2 version; February 2014) del fornitore di PA Química Sintética S. A., C/Dulcinea s/n, E-28805 Alcala de Henares, Madrid Spain, relativamente alla sostanza attiva Fluconazolo. Conseguentemente, viene aggiornata anche la relativa sezione 3.2.S relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: DE/H/1055/001/II/005

Tipologia della variazione: B.I.a z)

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02078

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Hexal».

Estratto determina V&A n. 363/2015 del 24 febbraio 2015

(Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale RAMIPRIL HEXAL)

E' autorizzata la seguente variazione: Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito, da "conservare a temperatura non superiore a 30°C" a "conservare a temperatura non superiore a 25°C"

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Procedure: DK/H/1600/001-003/II/031

Tipologia della variazione: B.II.f.1.z)

Titolare AIC: HEXAL S.P.A

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02095

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sonirem».

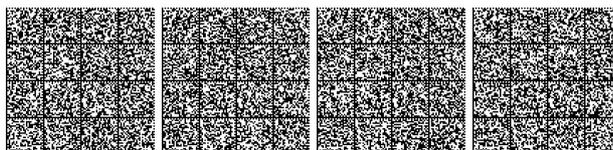
Estratto determina V&A n. 364/2015 del 24 febbraio 2015

(Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale SONIREM)

È autorizzata la seguente variazione: Approvazione del Risk management Plan di Sonirem con i relativi post-approval commitments

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IT/H/0187/001/II/008

Tipologia della variazione: C.I z)

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02096

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolprem».

Estratto determina V&A n. 365/2015 del 24 febbraio 2015

(Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ZOLPREM)

È autorizzata la seguente variazione: Approvazione del Risk management Plan di Zolprem con relativi post-approval commitments

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IT/H/0188/001/II/007

Tipologia della variazione: C.I.z

Titolare AIC: LIFEPHARMA S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02097

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orvatez».

Estratto determina V&A n. 396/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ORVATEZ nelle forme e confezioni: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL, "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL, "10mg/10mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL, "10mg/10mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL, "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, "10mg/10mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, "10mg/20mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL, "10mg/20mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL, "10mg/20mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL, "10mg/20mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL, "10mg/20mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, "10mg/20mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, "10mg/40mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL, "10mg/40mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL, "10mg/40mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL, "10mg/40mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL, "10mg/40mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, "10mg/40mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, "10mg/80mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL, "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL, "10mg/80mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL, "10mg/80mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL, "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, "10mg/80mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU, Regno Unito

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249010 (in base 10) 197VCL (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249022 (in base 10) 197VCY (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249034 (in base 10) 197VDB (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249135 (in base 10) 197VHH (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249174 (in base 10) 197VJQ (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249212 (in base 10) 197VKW (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249046 (in base 10) 197VDO (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249059 (in base 10) 197VF3 (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249061 (in base 10) 197VF5 (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249147 (in base 10) 197VHV (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249186 (in base 10) 197VK2 (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249224 (in base 10) 197VL8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10 mg di ezetimibe e 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249073 (in base 10) 197VFK (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249085 (in base 10) 197VFX (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249097 (in base 10) 197VGP (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 04324150 (in base 10) 197VHY (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 04324198 (in base 10) 197VKG (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 04324236 (in base 10) 197VLN (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10 mg di ezetimibe e 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249109 (in base 10) 197VGP (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249111 (in base 10) 197VGR (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249123 (in base 10) 197VH3 (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249162 (in base 10) 197VJB (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249200 (in base 10) 197VKJ (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249248 (in base 10) 197VM0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10 mg di ezetimibe e 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Produttore del principio attivo:

MSD International GmbH (Singapore Branch), 638408 50 Tuas West Drive Singapore, (ezetimibe);

Dr Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations-2, Plot No. 110&111, 502 325 Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh, India (atorvastatina calcio triidrato)

Produttore del prodotto finito:

MSD International GmbH (Singapore Branch), 638414 70 Tuas West Drive, Singapore (produzione);

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, State Road 183, PRIDCO Industrial Park, Las Piedras, 00771 Puerto Rico, Stati Uniti d'America (produzione);

Merck Sharp & Dohme BV, 2031 BN Waarderweg 39, Haarlem, Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia

ORVATEZ è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione

- pazienti non adeguatamente controllati con una statina in monoterapia

- pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

ORVATEZ contiene ezetimibe e atorvastatina. È stato dimostrato che atorvastatina riduce la frequenza degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 5.1). Non è stato ancora dimostrato un effetto benefico di ORVATEZ o ezetimibe sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

ORVATEZ è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in adulti con IF omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche a ulteriori misure terapeutiche (ad es. l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249010

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249022

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249034

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249135

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249174

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249212

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249046

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249059

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249061

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249147

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249186

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249224

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249073

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249085

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249097

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 04324150

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 04324198

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 04324236

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10 lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249109

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249111

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249123

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249162

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249200

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249248

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249010 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249022 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249034 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249135 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249174 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249212 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249046 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249059 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249061 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249147 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249186 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249224 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249073 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249085 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249097 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 04324150 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 04324198 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 04324236 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL AIC n. 043249109 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249111 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043249123 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL AIC n. 043249162 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249200 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 043249248 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 3 anni successivi all’autorizzazione. In seguito, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02098

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kexrolt»

Estratto determina V&A n. 394/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: KEXROLT nelle forme e confezioni: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30x1 compress in blister AL/AL monodose, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU, Regno Unito.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247028 (in base 10) 197TFN (in base 32)

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247030 (in base 10) 197TFQ (in base 32)

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247042 (in base 10) 197TG2 (in base 32)

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247016 (in base 10) 197TF8 (in base 32)

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247170 (in base 10) 197TL2 (in base 32)

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247218 (in base 10) 197TML (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’ossigeno.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10mg di ezetimibe e 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

Ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247055 (in base 10) 197TGH (in base 32)

Confezione: «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247067 (in base 10) 197TGV (in base 32)

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247079 (in base 10) 197TH7 (in base 32)

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n° 043247143 (in base 10) 197TK7 (in base 32)

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247182 (in base 10) 197TLG (in base 32)

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247220 (in base 10) 197TN0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10mg di ezetimibe e 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

Ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247081 (in base 10) 197TH9 (in base 32)

Confezione: «10 mg/40mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247093 (in base 10) 197THP (in base 32)

Confezione: «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247105 (in base 10) 197TJ1 (in base 32)

Confezione: «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247156 (in base 10) 197TKN (in base 32)

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247194 (in base 10) 197TLU (in base 32)

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247232 (in base 10) 197TN0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10mg di ezetimibe e 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

Ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247117 (in base 10) 197TJF (in base 32)

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247129 (in base 10) 197TJT (in base 32)

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247131 (in base 10) 197TJV (in base 32)

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247168 (in base 10) 197TL0 (in base 32)

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247206 (in base 10) 197TM6 (in base 32)

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247244 (in base 10) 197TND (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10mg di ezetimibe e 80mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

Ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Produttore del principio attivo:

MSD International GmbH (Singapore Branch), 638408 50 Tuas West Drive

Singapore, (ezetimibe);

Dr Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations-2, Plot No. 110&111,

502 325 Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District,

Andhra Pradesh, India (atorvastatina calcio triidrato)

Produttore del prodotto finito:

MSD International GmbH (Singapore Branch), 638414 70 Tuas West Drive, Singapore (produzione);

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, State Road 183, PRIDCO Industrial Park, Las Piedras, 00771 Puerto Rico, Stati Uniti d'America (produzione);

Merck Sharp & Dohme BV, 2031 BN Waarderweg 39, Haarlem, Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia.

KEXROLT è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e nonfamiliare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione pazienti non adeguatamente controllati con una statina in monoterapia pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

KEXROLT contiene ezetimibe e atorvastatina. È stato dimostrato che atorvastatina riduce la frequenza degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo5.1). Non è stato ancora dimostrato un effetto benefico di KEXROLT o ezetimibe sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

KEXROLT è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in adulti con IF omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche a ulteriori misure terapeutiche (ad es. l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247028

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247030

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247042

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247016

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247170

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n° 043247218

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247055.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247067.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247079

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247143

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247182

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247220.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247081

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «/40mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247093

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «/40mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247105

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247156

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247194

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247232.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247117

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247129.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247131

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247168

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247206

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247244.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247028 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247030 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247042 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247016 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247170 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247218 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247055 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247067 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247079 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247143 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247182 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/20mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247220 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247081 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247093 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247105 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247156 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247194 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/40mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247232 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «/80mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247117 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247129 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247131 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043247168 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247206 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10mg/80mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043247244 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 3 anni successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02100

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atozet»

Estratto determina V&A n. 395/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATOZET nelle forme e confezioni: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/10mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/20mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/40mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister AL/AL monodose, «10mg/80mg compresse rivestite con film» 45x1 compresse in blister AL/AL monodose, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU, Regno Unito.

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543014 (in base 10) 19JUH6 (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543026 (in base 10) 19JUHL (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543038 (in base 10) 19JUHY (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543040 (in base 10) 19JUJ0 (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543053 (in base 10) 19JUJF (in base 32)

Confezione: "10mg/10mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543065 (in base 10) 19JUJT (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10mg di ezetimibe e 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543077 (in base 10) 19JUK5 (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543089 (in base 10) 19JUKK (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543091 (in base 10) 19JUKM (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543103 (in base 10) 19JUKZ (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543115 (in base 10) 19JULC (in base 32)

Confezione: "10mg/20mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543127 (in base 10) 19JULR (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10mg di ezetimibe e 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543139 (in base 10) 19JUM3 (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543141 (in base 10) 19JUM5 (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543154 (in base 10) 19JUML (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543166 (in base 10) 19JUMY (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543178 (in base 10) 19JUNB (in base 32)

Confezione: "10mg/40mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543180 (in base 10) 19JUHND (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10mg di ezetimibe e 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543192 (in base 10) 19JUNS (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543204 (in base 10) 19JUP4 (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543216 (in base 10) 19JUPJ (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543228 (in base 10) 19JUPW (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543230 (in base 10) 19JUPY (in base 32)

Confezione: "10mg/80mg compresse rivestite con film" 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n° 043543242 (in base 10) 19JUQB (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 10mg di ezetimibe e 80mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa

Strato granulato di ezetimibe: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato;

Strato granulato di atorvastatina: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, polisorbato80, carbonato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Film di rivestimento

ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco;

Produttore del principio attivo:

MSD International GmbH (Singapore Branch), 638408 50 Tuas West Drive

Singapore, (ezetimibe);

Dr Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations-2, Plot No. 110&111,

502 325 Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District,

Andhra Pradesh, India (atorvastatina calcio triidrato)

Produttore del prodotto finito:

MSD International GmbH (Singapore Branch), 638414 70 Tuas West Drive, Singapore (produzione);

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, State Road 183, PRIDCO Industrial Park, Las Piedras, 00771 Puerto Rico, Stati Uniti d'America (produzione);

Merck Sharp & Dohme BV, 2031 BN Waarderweg 39, Haarlem, Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia

ATOZET è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e nonfamiliare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione

pazienti non adeguatamente controllati con una statina in monoterapia

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

ATOZET contiene ezetimibe e atorvastatina. È stato dimostrato che atorvastatina riduce la frequenza degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo5.1). Non è stato ancora dimostrato un effetto benefico di ATOZET o ezetimibe sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

ATOZET è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in adulti con IF omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche a ulteriori misure terapeutiche (ad es. l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543014

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543026

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543038

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543040

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543053

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543065

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543077

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543089

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543091

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543103

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543115

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543127

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543139

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL - AIC n° 043543141

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543154

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543166

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543178

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543180

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543192

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543204

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543216

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543228

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543230

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543242

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543014 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543026 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543038 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543040 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543053 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/10mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543065 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543077 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543089 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543091 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543103 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543115 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/20mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543127 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543139 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543141 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543154 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543166 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543178 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/40mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543180 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543192 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543204 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL - AIC n° 043543216 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043543228 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543230 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10mg/80mg compresse rivestite con film” 45x1 compresse in blister AL/AL monodose - AIC n. 043543242 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 3 anni successivi all’autorizzazione. In seguito, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02101

MINISTERO DELL’AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

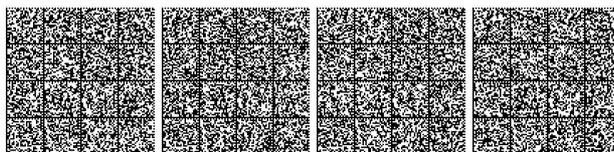
Adozione del Piano antincendio boschivo, con periodo di validità 2011-2015, del Parco nazionale della Sila, ricadente nei territori della regione Calabria.

Con decreto del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM prot. 32 del 26 febbraio 2015, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2011-2015 del Parco Nazionale della Sila ricadente nei territori della Regione Calabria, in attuazione dell’art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it/natura/aree naturali protette/attività antincendi boschivi, all’interno di normativa, decreti e ordinanze.

15A02149

Adozione dei Piani antincendio boschivo, con periodo di validità 2012-2016, delle Riserve naturali statali «Iona-Serra della Guardia», «Serra Nicolino-Piano d’Albero», «Cropani-Micone» e «Marchesale», ricadenti nei territori della regione Calabria.

Con decreto del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM prot. 34 del 26 febbraio 2015, sono stati adottati i Piani di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piani *AIB)* 2012-2016 delle Riserve Naturali Statali «Iona-Serra della Guardia», «Serra Nicolino-Piano d’Albero», «Cropani-Micone» e «Marchesale» ricadenti nei territori della Regione Calabria, in attuazione dell’art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it/natura/aree naturali protette/attività antincendi boschivi, all’interno di normativa, decreti e ordinanze.

15A02150

Adozione del Piano antincendio boschivo, con periodo di validità 2013-2017, del Parco Nazionale dell'Aspromonte, ricadente nei territori della regione Calabria.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d.m. prot. 35 del 26 febbraio 2015, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2013-2017 del Parco Nazionale dell'Aspromonte ricadente nei territori della regione Calabria, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www. minambiente. it / natura / aree naturali protette / attività anticendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

15A02151

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Euthanimal 20%, 200 mg/ml» e «Euthanimal 40%, 400 mg/ml» soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

Estratto decreto n. 28 del 27 febbraio 2015

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. NL/V/0177/001-002/MR

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. NL/V/0177/001-002/IB/002/G

Medicinale veterinario EUTHANIMAL 20%, 200 mg/ml e EUTHANIMAL 40%, 400 mg/ml Soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani

Titolare A.I.C.:

Società ALFASAN NEDERLAND BV Kuipersweg 9 Woerden - Nederland;

Produttore responsabile rilascio lotti:

lo stabilimento della società titolare dell'A.I.C. ALFASAN NEDERLAND BV Kuipersweg 9 Woerden - Nederland;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

EUTHANIMAL 20%, 200 mg/ml Soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani

- Confezione con 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104615051
- Confezione con 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104615063
- Confezione con 12 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 104615012
- Confezione con 6 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 104615024

EUTHANIMAL 40%, 400 mg/ml Soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani

- Confezione con 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104615075
- Confezione con 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104615087
- Confezione con 12 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 104615036
- Confezione con 6 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 104615048

Composizione:

EUTHANIMAL 20%, 200 mg/ml Soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

Pentobarbital sodico 200 mg (equivalente a pentobarbital 182 mg)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

EUTHANIMAL 40%, 400 mg/ml Soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

Pentobarbital sodico 400 mg (equivalente a pentobarbital 365 mg)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione:

Suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani;

Indicazioni terapeutiche:

eutanasia;

Validità:

- del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
- dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni;

Tempi di attesa:

non applicabile;

Regime di dispensazione:

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali – Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche). La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

Decorrenza di efficacia del decreto:

efficacia immediata.

15A02129

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Estratto decreto n. 27 del 26 febbraio 2015

Con decreto n. 27 del 26 febbraio 2015 è revocata, su rinuncia della ditta BAYER S.P.A. Viale Certosa 130 - Milano 20156 (MI), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

ANTIPULCI SPRAY BOLFO	BOMBOLA AL DA 250 ML	AIC 102989100
ANTIPULCI SHAMPOO BOLFO	TUBO PE DA 100 ML	AIC 102988019
ANTIPULCI COLLARE BOLFO	COLLARE FORMATO GRANDE 70 cm (45,0 *g)* CANE	AIC 102985013
ANTIPULCI SHAMPOO BOLFO	FLACONE OVALE IN PE CON CHIUSURA A SCATTO SNAP-ON LID DA 250 ML	AIC 102988058
ANTIPULCI POLVERE BOLFO	BARATTOLO POLIPROPILENE DA 100 G	AIC 102987068
ANTIPULCI COLLARE BOLFO	COLLARE FORMATO PICCOLO 38 cm (12,5 *g)* CANE	AIC 102985025
ANTIPULCI SHAMPOO BOLFO	FLACONE ANGOLARE IN PE CON CHIUSURA A SCATTO SNAP-ON LID DA 250 ML	AIC 102988060

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02130

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bronchishield».

Estratto decreto n. 20 del 19 febbraio 2015

Con decreto n. 20 del 19 febbraio 2015 è revocata, su rinuncia della ditta ZOETIS ITALIA S.R.L. Via Andrea Doria n.41 M - Roma 00192 (RM), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

BRONCHISHIELD	SCATOLA DA 1 FIALA DI FRAZIONE LIOFILIZZATA ED 1 FIALA DA 1 DOSE DI DILUENTE ED UNA CANNULA	AIC 103742019
BRONCHISHIELD	SCATOLA DA 5 FIALE DA 1 DOSE DI FRAZIONE LIOFILIZZATA ED 5 FIALE DA 1 DOSE DI DILUENTE E 5 CANNULE	AIC 103742021
BRONCHISHIELD	SCATOLA DA 10 FIALE DA 1 DOSE DI FRAZIONE LIOFILIZZATA E 10 FIALE DA 1 DOSE DI DILUENTE E 10 CANNULE	AIC 103742033

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02131

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Modulis» 100 mg/ml soluzione orale per cani.

Decreto n. 22 del 19 febbraio 2015

Procedura decentrata n. UK/V/0521/001/DC.

Medicinale veterinario MODULIS 100 mg/ml soluzione orale per cani.

Titolare A.I.C.: società Sogeval con sede in 200 Avenue De Mayenne - Zone Industrielle Des Touches - 53000 Laval (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti:

la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in 200 Avenue De Mayenne - Zone Industrielle Des Touches - 53000 Laval (Francia);

la società Laboratoires Biove nello stabilimento sito in 3 Rue de Lorraine - 62510 Arques (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola di cartone contenente un flacone da 5 ml con siringa da 1 ml - A.I.C. n. 104707017

scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml con siringa da 1 ml - A.I.C. n. 104707029

scatola di cartone contenente un flacone da 30 ml con siringa da 2 ml - A.I.C. n. 104707031

scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml con siringa da 2 ml - A.I.C. n. 104707043

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo:

Ciclosporina 100 mg

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nel cane.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A02132

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Unisol 25 mg/ml».

Decreto n. 24 del 24 febbraio 2015

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0216/002/E/002.

Medicinale veterinario UNISOL 25 mg/ml Soluzione orale per vitelli.

Titolare A.I.C.: Società Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts, 23 - 08028 Barcelona - Spain.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Laboratorios Karizoo, S.A. Poligono Industrial La Borda, Mas Pujades, 11-12 - 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) Spain.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104750017

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 104750029

flacone da 1 litro - A.I.C. n. 104750031

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo:

Enrofloxacina 25,0 mg

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: vitelli (vitelli pre-ruminanti).

Indicazioni terapeutiche:

nei vitelli:

trattamento delle forme respiratorie da *Pasteurella multocida* e da *Mannheimia haemolytica*;

trattamento dei disturbi gastro-intestinali da *Escherichia coli*.

Da utilizzare dove le indicazioni cliniche o i tests di sensibilità indicano la enrofloxacina come medicamento di elezione.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni;

periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 11 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A02133

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 16 marzo 2015, n. 28, recante: «Disposizioni in materia di non punibilità per particolare tenuità del fatto, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera *m)*, della legge 28 aprile 2014, n. 67.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 64 del 18 marzo 2015).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella suindicata *Gazzetta Ufficiale*, a pagina 2, seconda colonna, all'Art. 3, comma 1, lettera *b)* penultimo rigo, dove è scritto: «... del *condannato* e del responsabile civile ...» leggasi: «... del *prosciolto* e del responsabile civile ...».

15A02315

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 10 febbraio 2015 del Ministero della salute, recante: «Criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 50 del 2 marzo 2015).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 82, prima colonna, all'articolo 1, comma 2, lettera *g)*, dove è scritto: "…radio-attinologia δO^{18}, δD, Tritio)", leggasi: "…radio-attinologia *(*δO^{18}, δD, Tritio). Alla pag. 83, prima colonna, all'articolo 2, comma 3, punto 18, dove è scritto: " *H2S*", leggasi: "H_2S". Inoltre, sempre alla pag. 83, prima colonna, all'articolo 2, comma 4, ultimo rigo, dove è scritto: "*mg/L* 8 Cianuro…", leggasi: "8 Cianuro…"; Infine, nella stessa pagina, seconda colonna, terzo rigo, dove è scritto: " 11 *Maganese*", leggasi: "11 *Manganese*".

15A02213

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-068) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00